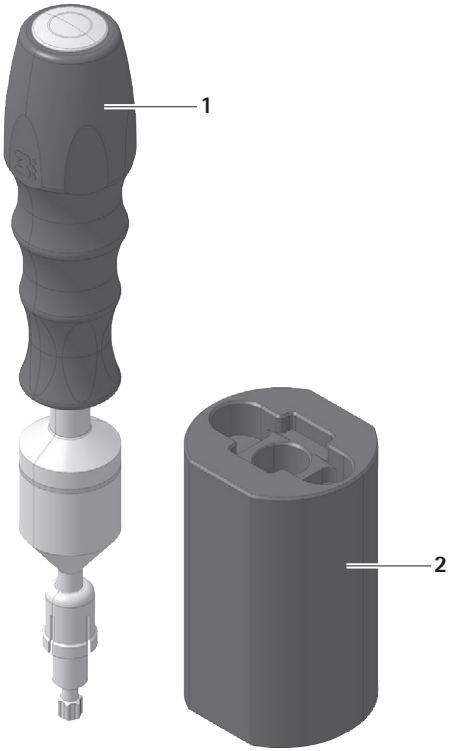
Aesculap®

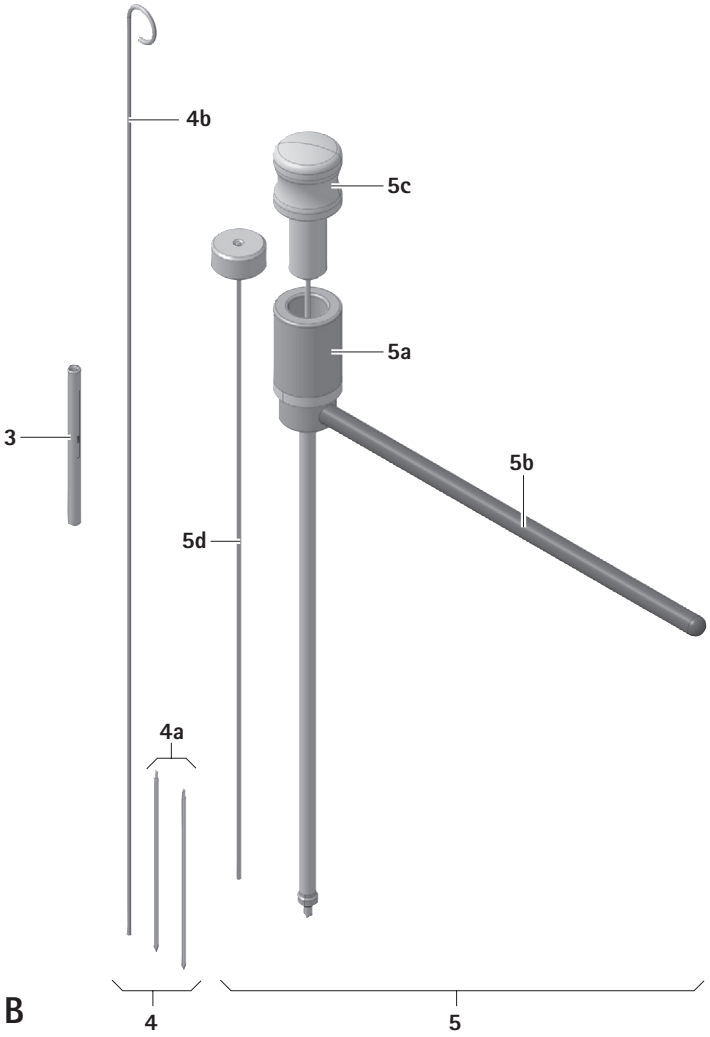
Aesculap Spine

en	**Instructions for use/Technical description** MACS II
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapImplantsystems.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	**Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung** MACS II
fr	**Mode d'emploi/Description technique** MACS II
es	**Instrucciones de manejo/Descripción técnica** MACS II
it	**Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica** MACS II
pt	**Instruções de utilização/Descrição técnica** MACS II
nl	**Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving** MACS II
sv	**Bruksanvisning/Teknisk beskrivning** MACS II
ru	**Инструкция по применению/Техническое описание** MACS II
cs	**Návod k použití/Technický popis** MACS II
pl	**Instrukcja użytkowania/Opis techniczny** MACS II
sk	**Návod na použitie/Technický opis** MACS II
tr	**Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama** MACS II

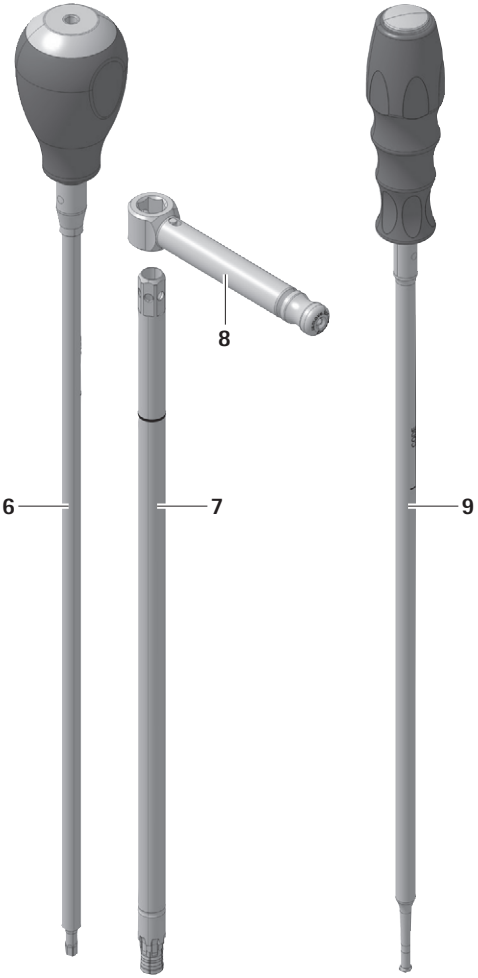
B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



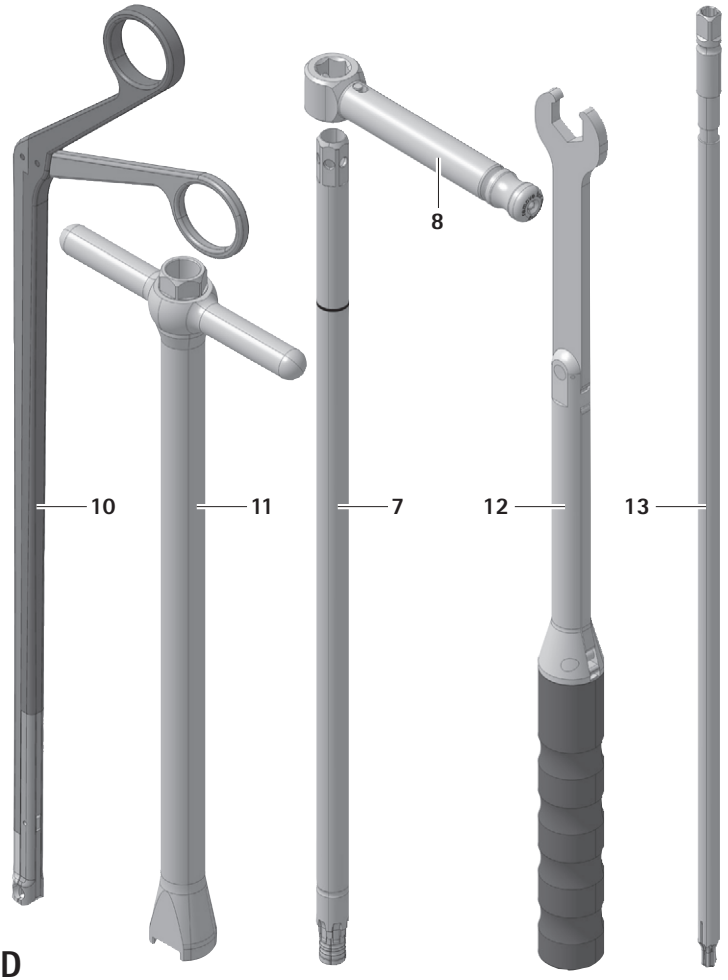
A



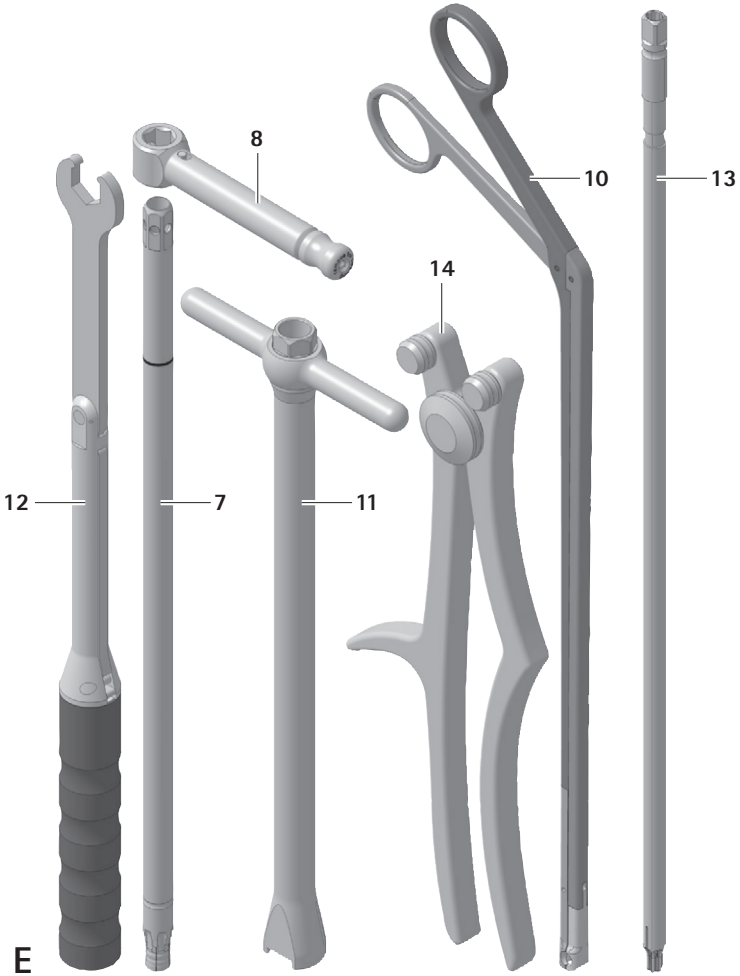
B



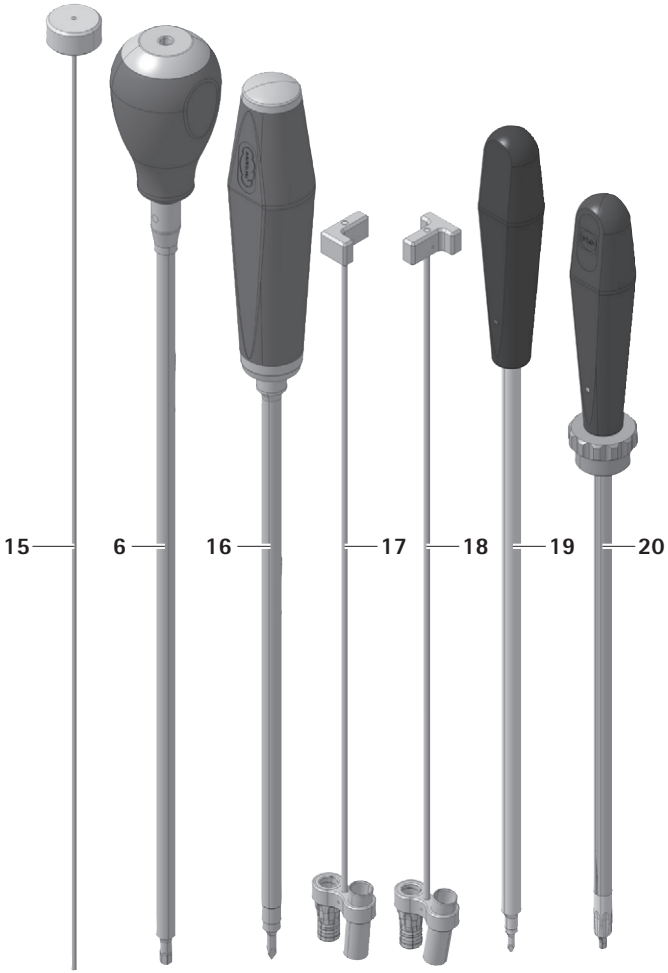
C



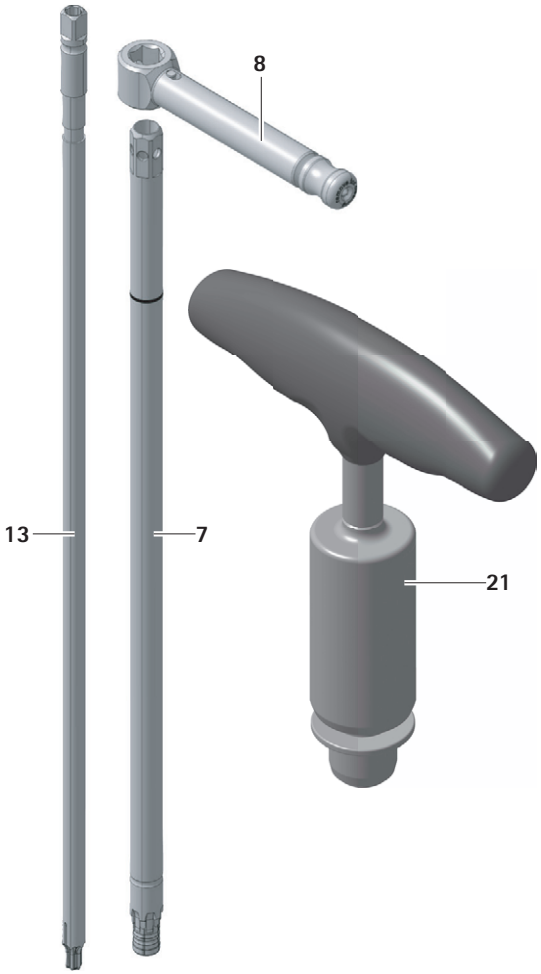
D



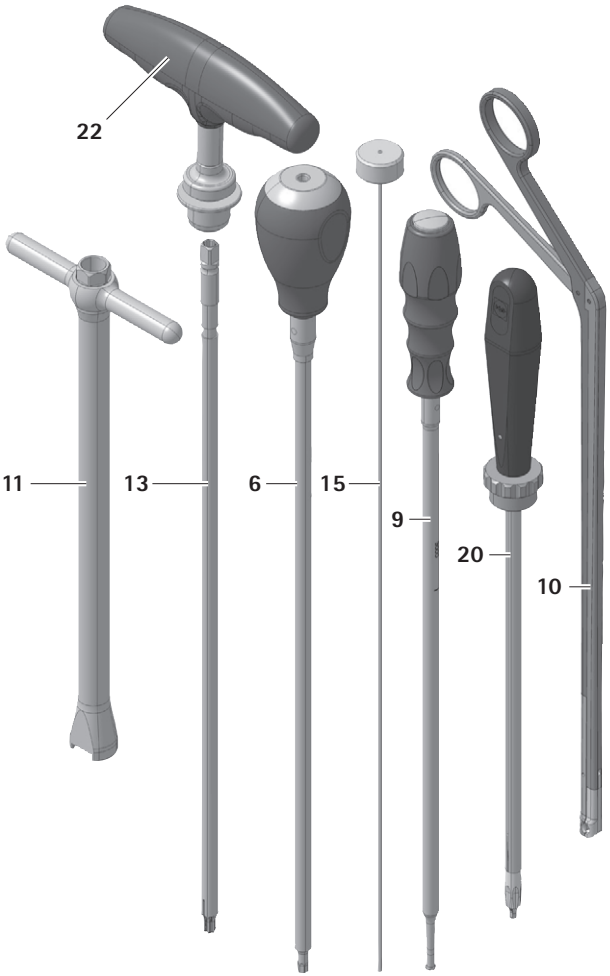
E



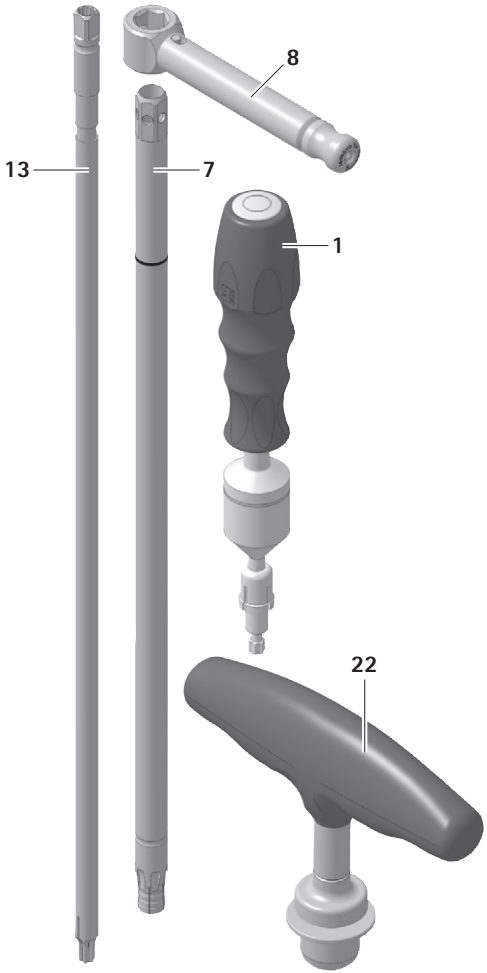
F

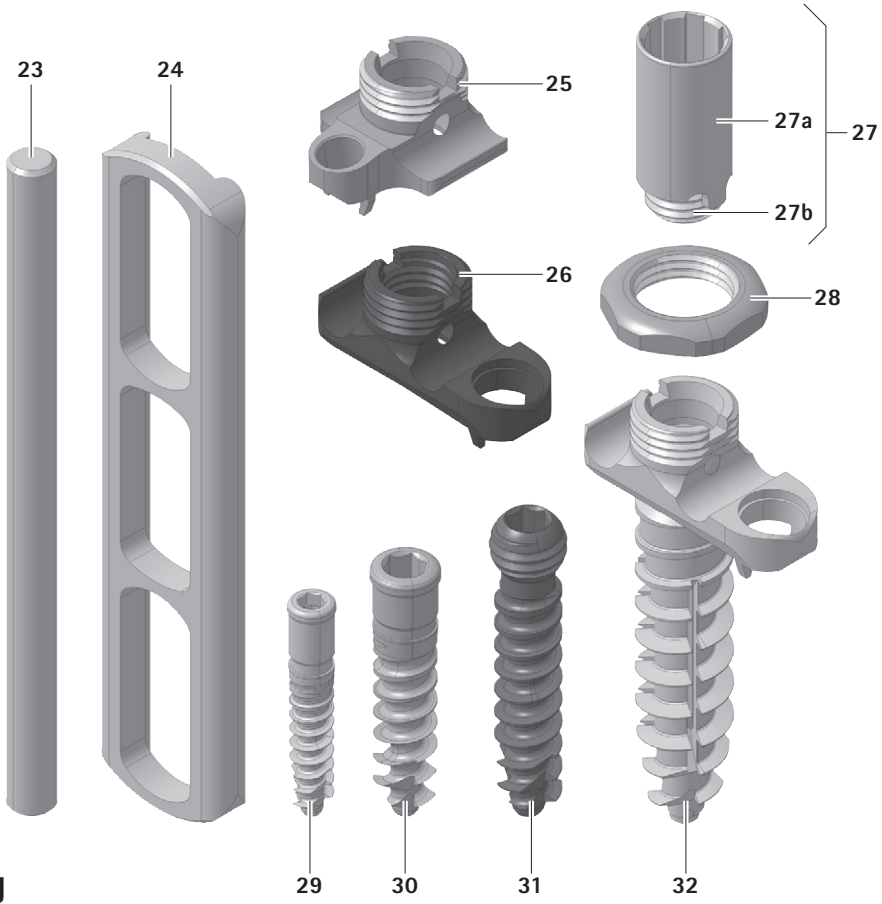


G



H


8
13
7
1
22



J

en

Aesculap®

MACS II

Legend

A Mounting instruments
1 Torque wrench for mounting the retaining bolt
2 Mounting tool for SX804T

B K-wire instruments
3 K-wire protection
4 K-wire set, sterile
a K-wire (x2)
b Removal instrument (x1)
5 K-wire insertion instrument
a Aiming tube
b Handle rod
c Impactor
d Counter holder

C Insertion instruments for polyaxial screw
6 Cannulated screwdriver
7 Guide tube
8 Counter torque (cleaning rod, counter torque without cleaning rod)
9 Ball-end screwdriver

D Insertion instruments for stabilization plate
7 Guide tube
8 Counter torque (cleaning rod, counter torque without cleaning rod)
10 Holding forceps for rods/plates
11 Socket wrench for nut
12 Torque wrench for nut
13 Screwdriver for retaining bolt (optional)

E Insertion instruments for SSE connecting rods
7 Guide tube
8 Counter torque (cleaning rod, counter torque without cleaning rod)
10 Holding forceps for rods/plates
11 Socket wrench for nut
12 Torque wrench for nut
13 Screwdriver for retaining bolt (optional)
14 SSE rod bending pliers

F Insertion instruments for stabilization screw
6 Cannulated screwdriver
15 Screw revision instrument
16 Lumbar centering tool
17 Aiming sleeve for lumbar stabilization screw
18 Aiming sleeve for thoracic stabilization screw
19 Centering tool for purple stabilization screw
20 Screwdriver for purple stabilization screw, see TA011177

G Insertion instruments for stabilization screw
7 Guide tube
8 Counter torque (cleaning rod, counter torque without cleaning rod)
13 Screwdriver for retaining bolt (optional)
21 Torque wrench for retaining bolt

H Revision instruments
6 Cannulated screwdriver
9 Ball-end screwdriver
10 Holding forceps for rods/plates
11 Socket wrench for nut
13 Screwdriver for retaining bolt (optional)
15 Screw revision instrument
20 Screwdriver for purple stabilization screw, see TA011177
22 T-handle with ¼" coupling

I Instruments for intraoperative disassembly/ mounting of the pre-assembled retaining bolt
1 Torque wrench for mounting the retaining bolt
7 Guide tube
8 Counter torque (cleaning rod, counter torque without cleaning rod)
13 Screwdriver for retaining bolt (optional)
22 T-handle with ¼" coupling

J Implant components
23 SSE connecting rod, 5.2 mm
24 Stabilization plate
25 Clamping element T

26 Clamping element TL
27 Pre-assembled retaining bolt
  a Centralizer
  b Retaining bolt
28 Locknut
29 Stabilization screw, 4.5 mm, purple
30 Stabilization screw, 6.5 mm, yellow
31 Polyaxial screw, 7.0 mm, blue
32 Polyaxial screw XL, 10 mm, blue

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for MACS II systems.

Note

The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.

► For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ **WARNING**

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ **CAUTION**

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Product description

2.1.1 System components and available sizes

Item no.	Art. no.	Designation
1	FW419R	Torque wrench for mounting the retaining bolt
2	FW429	Mounting tool for SX804T
3	FW394R	K-wire protection
4	FW406S	K-wire set, sterile (K-wire x2, removal instrument x1)
5	FW408R	K-wire insertion instrument (aiming tube, handle rod, impactor, counter holder)
6	FW398R	Cannulated screwdriver
7	FW397R	Guide tube
8	FW399R	Counter torque (cleaning rod, counter torque without cleaning rod)
9	FW396R	Ball-end screwdriver
10	FW326R	Holding forceps for rods/plates
11	FW417R	Socket wrench for nut
12	FW416R	Torque wrench for nut (casing, handle, wrench)
13	FW411R	Screwdriver for retaining bolt
14	FW013R	SSE rod bending pliers
15	FW336R	Screw revision instrument
16	FW407R	Lumbar centering tool
17	FW409R	Aiming sleeve for lumbar stabilization screw
18	FW413R	Aiming sleeve for thoracic stabilization screw
19	FW405R	Centering tool for purple stabilization screw

en

Item no.	Art. no.	Designation
20	FW342R	Screwdriver for purple stabilization screw (see TA011177 instructions for use)
21	FW412R	Torque wrench for retaining bolt
22	FW395R	T-handle, 1/4" coupling
23	SX110T	100 mm SSE connecting rod, 5.2 mm
	SX112T	120 mm SSE connecting rod, 5.2 mm
	SX115T	150 mm SSE connecting rod, 5.2 mm
	SX118T	180 mm SSE connecting rod, 5.2 mm
	SX120T	200 mm SSE connecting rod, 5.2 mm
24	SX810T	Stabilization plate, 40 mm
	SX811T	Stabilization plate, 45 mm
	SX812T	Stabilization plate, 50 mm
	SX813T	Stabilization plate, 55 mm
	SX814T	Stabilization plate, 60 mm
	SX834T	Stabilization plate, 65 mm
	SX835T	Stabilization plate, 70 mm
	SX839T	Stabilization plate, 75 mm
	SX816T	Stabilization plate, 80 mm
	SX840T	Stabilization plate, 85 mm
	SX817T	Stabilization plate, 90 mm
	SX841T	Stabilization plate, 95 mm
	SX818T	Stabilization plate, 100 mm
25	SX801T	Clamping element T
26	SX800T	Clamping element TL
27	SX804T	Pre-assembled retaining bolt (retaining bolt, centralizer)
28	SX802T	Locknut
29	SX826T	Stabilization screw, 4.5 mm x 15 mm, purple
	SX827T	Stabilization screw, 4.5 mm x 20 mm, purple
	SX828T	Stabilization screw, 4.5 mm x 25 mm, purple
	SX829T	Stabilization screw, 4.5 mm x 30 mm, purple

Item no.	Art. no.	Designation
30	SX782T	Stabilization screw, 6.5 mm x 25 mm, yellow
	SX783T	Stabilization screw, 6.5 mm x 30 mm, yellow
	SX784T	Stabilization screw, 6.5 mm x 35 mm, yellow
	SX785T	Stabilization screw, 6.5 mm x 40 mm, yellow
	SX786T	Stabilization screw, 6.5 mm x 45 mm, yellow
	SX787T	Stabilization screw, 6.5 mm x 50 mm, yellow
31	SX790T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 15 mm, blue
	SX791T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 20 mm, blue
	SX792T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 25 mm, blue
	SX793T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 30 mm, blue
	SX794T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 35 mm, blue
	SX795T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 40 mm, blue
	SX796T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 45 mm, blue
	SX797T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 50 mm, blue
	SX798T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 55 mm, blue
32	SX821T	Polyaxial screw XL, 10 mm x 30 mm, blue
	SX823T	Polyaxial screw XL, 10 mm x 40 mm, blue

2.1.2 System configurations

⚠ WARNING

System incompatibility may result in increased operating time or abortion of the procedure!

- ► **Follow only these instructions for use and the TA013373 instructions for use when using the pre-assembled retaining bolt SX804T.**
- ► **Do not use MACS II in conjunction with the HMA monoaxial or polyaxial screws of MACS TL®.**

- Polyaxial Twin Screw system TL **26**, **30**, **31** with stabilization plate **24** or two SSE 5.2 mm connecting rods **23**
- Polyaxial Twin Screw system T **25**, **29**, **31** with stabilization plate **24** or two SSE 5.2 mm connecting rods **23**
- Polyaxial Twin Screw system XL **30**, **32** with stabilization plate **24** or two SSE 5.2 mm connecting rods **23**

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The MACS II system is used for ventral monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic vertebrae.

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.2.3 Contraindications

No known contraindications.

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ► Use the product only according to these instructions for use.
- ► Follow the safety and maintenance instructions.
- ► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ► Prior to use, check that the product is in good working order.
- ► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.3.2 Sterility

Non-sterile packaged products

The product is delivered in an unsterile condition.

- ► Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

Pre-assembled retaining bolt and sterile K-wire set

The product has been gamma-sterilized and is supplied in sterile packaging.

- ► Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ► Do not use the product after its use-by date.

2.4 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ► **Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.**
- ► **Always carry out a function test prior to each use of the product.**

⚠ WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- ► **Apply the product only under visual control.**

Note

For a detailed description of the operating procedure, see MACS II operating technique, brochure number 042702.

2.4.1 Mounting the clamping element and 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL with pre-assembled retaining bolt

- ► Select either clamping element TL, T **25**, **26** or 10 mm blue polyaxial screw XL **32**.
- ► Select 7.0 mm blue polyaxial screw **31** and stabilization screw **29**, **30** (this step is missed out if the 10 mm blue polyaxial screw XL is used **32**).

⚠ WARNING

Risk of injury if incorrect anchoring screws are selected!

- ► **To ensure safe implantation of the anchoring screws, ensure that the diameter of the vertebral body is carefully measured in the planned screw position and direction.**
- ► **Choose a screw length shorter than the diameter measured.**

- ► Screw the 7.0 mm blue polyaxial screw **31** into the clamping element **25**, **26**.
- ► Insert the assembled 7.0 mm blue polyaxial screw **31** and clamping element **25**, **26** or XL screw **32** into the mounting tool for SX804T **2**.

⚠ WARNING

Risk of injury if centralizer comes loose during the procedure!

- ► **If the 10 mm blue polyaxial screw XL is used, insert this in the appropriate side of the mounting tool for SX804T (labeled with XL).**
- ► **If the 7.0 mm blue polyaxial screw is used, insert this in the appropriate side of the mounting tool for SX804T (labeled with POLY).**

- ► Remove the pre-assembled retaining bolt **27** from the packaging using the torque wrench for mounting the retaining bolt **1**.

⚠ WARNING

Take care not to drop the pre-assembled retaining bolt!

- ► **Open the packaging correctly and do not turn it to prevent the retaining bolt from falling out.**
- ► **Apply the torque wrench for mounting the retaining bolt as far as it will go onto the pre-assembled retaining bolt.**

- ► Screw the pre-assembled retaining bolt **27** onto the clamping element **25**, **26** with 1.8 N·m.

⚠ WARNING

Risk of injury if pre-assembled retaining bolt comes loose during the procedure!

- ► **To mount the pre-assembled retaining bolt, use the mounting tool for SX804T and the torque wrench for mounting the retaining bolt and tighten with 1.8 N·m.**
- ► **Prior to applying the torque wrench, make certain the display arrow points to zero.**
- ► **Replace the torque wrench if it is damaged.**

- ► Check that the retaining lug of the centralizer **27a** is correctly positioned in the clamping element **25**, **26**.

⚠ WARNING

Risk of injury if the necessary counter torque is not applied when tightening the locknut or pre-assembled retaining bolt SX804T!

- ► **Make sure that the retaining lugs of the centralizer engage fully in the appropriate grooves in the clamping element.**

2.4.2 Applying the K-wires

- ► Assemble the K-wire insertion instrument **5**.
- ► Insert the threaded end of the K-wire **4a** into the end of the aiming tube **5a** and screw tight.

⚠ WARNING

Damage to the K-wire insertion instrument if the thread of a K-wire is damaged!

- ► **Do not re-use a sterile K-wire set.**

- ► Position the K-wire **4a** correctly and drive it in under radiographic control.

⚠ WARNING

Risk of injury if K-wires are positioned incorrectly!

- ► **Always use radiographic control when positioning K-wires.**
- ► **Use radiographic control to constantly monitor the position of the K-wires throughout the operation.**
- ► **Apply K-wires in such a way that neither nerve roots, the spinal column, nor blood vessels or organs are injured in any way!**

- ► Unscrew the impactor **5c** counterclockwise.
- ► Open the cortical bone.

⚠ WARNING

The K-wire will twist if the aiming tube is tilted!

- ► **Do not tilt the K-wire insertion instrument and K-wire assembly.**

- ► Insert the counter holder **5d** into the K-wire insertion instrument **5**.

⚠ WARNING

Risk of injury if incorrect instruments are used!

- ► **Do not use the screw revision instrument to apply counterforce at the K-wires.**
- ► **Only use the counter holder to apply counterforce at the K-wires.**

- ► Remove the K-wire insertion instrument **5** from the K-wire **4a**. While doing so, use the counter holder **5d** to apply counterforce to the K-wire **4a**.

⚠ WARNING

Risk of injury if K-wire is driven forwards with counter holder!

- ► **Remove the K-wire insertion instrument from the K-wire under radiographic control.**

- ► Attach K-wire protection **3** if desired, using the holding forceps for rods/plates **10** in order to protect the adjacent soft tissue.

⚠ WARNING

Risk of injury if K-wire is driven forwards with K-wire protection!

- ► **When attaching the K-wire protection, ensure that the K-wire is not pushed forwards.**
- ► **Attach the K-wire protection under radiographic control.**

2.4.3 Implanting the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL

- ► Remove K-wire protection **3** using the holding forceps for rods/plates **10**.

⚠ WARNING

Risk of injury caused by the tip of the K-wire!

- ► **Ensure that, when the K-wire protection is being removed with the holding forceps for rods/plates, the K-wire is not withdrawn from the vertebral body.**

- ► Attach the counter torque **8** onto the guide tube **7**.

⚠ WARNING

Damage to the guide tube caused by incorrect operation!

- ► **Fit the counter torque onto the guide tube until it clicks into position.**
- ► **To detach the counter torque from the guide tube, release the snap connection by pulling the handle of the cleaning rod, and pull the counter torque up and out.**
- ► **Fit the counter torque onto the correct side of the guide tube. Look for the gold marking.**

- ► Attach the guide tube **7** onto the centralizer **27a** ex situ. Ensure that this is done in the correct direction.

⚠ **WARNING**

Risk of the cannulated screwdriver getting jammed in the guide tube caused by incorrect operation!

► **Ensure that the guide tube snaps fully onto the centralizer and a click is heard.**

► Insert the cannulated screwdriver **6** into the guide tube **7**.

► Guide the 7.0 mm blue polyaxial screw **31** over the K-wire **4a** and use the cannulated screwdriver **6** to screw it in, until the first turns of the thread are held in the vertebral body.

⚠ **WARNING**

Risk of injury if the K-wire is driven forwards with the 7.0 mm blue polyaxial screw, the 10 mm blue polyaxial screw XL, or the cannulated screwdriver!

► **Insert the cannulated screwdriver fully into the guide tube when threading and when screwing in the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL.**

► **Never withdraw the cannulated screwdriver from the guide tube and reinsert it while screwing the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL into the vertebral body.**

► **Thread the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL over the K-wire in an orthograde direction.**

► **Screw in the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL a maximum of 2 – 3 turns before withdrawing the K-wire using the removal instrument.**

► Insert the removal instrument **4b** for the K-wire **4a** into the cannulated screwdriver **6** and screw onto K-wire **4a**.

► Remove the K-wire **4a**.

► Screw down the 7.0 mm blue polyaxial screw **31** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32**.

The clamping element **25, 26** lies almost on the vertebral body.

► Ensure that the polyaxiality of the clamping element **25, 26** is not restricted.

⚠ **WARNING**

Risk of injury if posterior wall of the vertebral body is penetrated!

► **Screw in the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL under radiographic control.**

If SSE connecting rods or stabilization plates cannot be screwed down:

► Only screw in the 7.0 mm blue polyaxial screw **31** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32** as far as necessary so that polyaxiality is not restricted.

► Pull the cannulated screwdriver **6** out of the guide tube **7**.

► Remove the guide tube **7**, including the counter torque **8**, from the centralizer **27a**.

⚠ **WARNING**

Risk of injury if the 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

► **For easy withdrawal of the cannulated screwdriver, apply the insertion instrument orthograde to the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL.**

► **Remove the cannulated screwdriver from the guide tube before detaching the guide tube together with counter torque from the centralizer.**

► **Apply pulling force over the head part of the counter torque.**

2.4.4 Fastening the stabilization plate

► Measure the distance between the clamping elements **25, 26** using bone graft measuring instrument FG045R.

Note

The correct plate length is derived from this measured value plus 30 mm.

⚠ WARNING

Risk of injury to the bordering mobile segment caused by projecting stabilization plate!

► **Choose the smallest stabilization plate possible (at 5 mm intervals).**

► Thread the stabilization plate **24** onto the centralizer **27a** using the holding forceps for rods/plates **10**. Ensure that the flat, labeled side faces upwards.

⚠ WARNING

Risk of injury caused by insufficient system stability!

► **Place the stabilization plate onto the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL with the flat, labeled side facing upwards.**

► Pick up the locknut **28** using the socket wrench for nut **11**.

► Insert the guide tube **7** with the counter torque **8** into the socket wrench for nut **11**.

► Snap the guide tube **7** using the socket wrench for nut **11** onto the centralizer **27a** in situ.

If you cannot snap the guide tube **7** onto the centralizer **27a**:

► To snap the guide tube onto the centralizer: Remove the screwdriver **6, 13** from the guide tube **7**.

- or -

► Guide the guide tube **7** onto the centralizer **27a** in an orthograde direction.

► Optional: Insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the guide tube **7**.

► Screw on the locknut **28**, using the T-handle of the socket wrench for nut **11**.

⚠ WARNING

Risk of injury if the locknut has insufficient clamping stability!

► **Apply locknuts in an orthograde direction.**

► **Tighten the locknuts smoothly to avoid damaging the external thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL.**

► **Replace the external thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL if it is damaged.**

If you cannot screw the locknut **28** onto the clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32**:

► Apply tensile force via the guide tube **7**. To do this, insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the guide tube **7**.

► Tighten the locknut **28** using the torque wrench for nut **12**. Use the counter torque **8** to apply counterforce.

⚠ WARNING

Risk of injury if the locknut has insufficient clamping stability!

► **Set locknuts in place correctly.**

► **Tighten locknuts with the torque wrench for nut.**

► **Have the torque wrench for the nut recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.**

⚠ WARNING

Risk of injury if no or insufficient counterforce is applied!

► **Use the counter torque provided to apply the counterforce.**

► **Ensure that as little force as possible is transferred to the spinal column.**

⚠ WARNING

Damage to the implant caused by overtightening of the locknut!

► **Tighten the locknut to the exact torque specified for this purpose.**

► **Do not block the release mechanism of the torque wrench for nut.**

► **Have the torque wrench for the nut recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.**

⚠ WARNING

Injuries to blood vessels and/or soft tissue caused by the torque wrench for the nut slipping off from the socket wrench for the nut!

► **Fit the wrench part of the torque wrench for the nut fully onto the socket wrench for the nut.**

► Optional for the transfer of tensile forces: Pull the screwdriver for retaining bolt **13** out of the guide tube **7**.

► Remove the guide tube **7** with the counter torque **8** from the centralizer **27a**. Use the socket wrench for nut **11** to apply counterforce.

⚠ WARNING

Risk of injury if the 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

- ► **For easy detachment from the centralizer, apply the guide tube with counter torque in an orthograde direction to the centralizer.**
- ► **Remove the screwdriver for retaining bolt from the guide tube before detaching the guide tube together with counter torque from the centralizer.**
- ► **Apply pulling force over the head part of the counter torque.**

► Remove the socket wrench for nut **11** from the locknut **28**.

2.4.5 Fastening the SSE 5.2 mm connecting rods

► Measure the distance between the clamping elements **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screws XL **32** using bone graft measuring instrument FG045R.

Note

The correct rod length is derived from this measured value plus 30 mm.

⚠ WARNING

Risk of injury caused by projecting SSE connecting rods or sharp edges!

- ► **Choose the shortest SSE connecting rod possible.**
- ► **If necessary, shorten the SSE connecting rod with a suitable instrument. Also round off sharp edges with a suitable tool if necessary.**

► Adjust the SSE connecting rods **23** to the required curvature of the spine using SSE rod bending pliers **14**.

⚠ WARNING

Risk of injury caused by insufficient system stability!

- ► **Do not bend or bend back the SSE connecting rods excessively.**
- ► **Use SSE rod bending pliers to adjust the curvature of the SSE connecting rods.**
- ► **Do not bend the SSE connecting rods in the region of the support on the clamping elements or the 10 mm blue polyaxial screws XL.**

► Pick up the locknut **28** using the socket wrench for nut **11**.

► Insert the guide tube **7** with the counter torque **8** into the socket wrench for nut **11**.

► Snap the guide tube **7** using the socket wrench for nut **11** onto the centralizer **27a** in situ.

If you cannot snap the guide tube **7** onto the centralizer **27a**:

► To snap the guide tube onto the centralizer: Remove the screwdriver **6, 13** from the guide tube **7**.

- or -

► Guide the guide tube **7** onto the centralizer **27a** in an orthograde direction.

► Fit the first SSE 5.2 mm connecting rod **23** into the posterior hollow of the first clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screws XL **32** using the holding forceps for rods/plates **10**.

► Ensure that the polyaxiality of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screws XL is not restricted.

► Screw on the locknut **28** using the T-handle of the socket wrench for nut **11** with a maximum of two turns.

The posterior rod is secured.

⚠ WARNING

Risk of injury if the locknut has insufficient clamping stability!

- ► **Apply locknuts in an orthograde direction.**
- ► **Tighten the locknuts smoothly to avoid damaging the external thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL.**
- ► **Replace the external thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL if it is damaged.**

If you cannot screw the locknut **28** onto the clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32**:

- ► Apply tensile force via the guide tube **7**. To do this, insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the guide tube **7**.
- ► Fit the first SSE connecting rod **23** into the posterior hollow of the second clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32** using the holding forceps for rods/plates **10**.
- ► Ensure that the polyaxiality of the clamping element is not restricted.
- ► Screw on the locknut **28** using the T-handle of the socket wrench for nut **11**.

  The posterior rod is secured.
- ► Fit the second SSE connecting rod **23** into the anterior hollow of the first and second clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32** using the holding forceps for rods/plates **10**.
- ► Tighten the locknut **28** using the torque wrench for nut **12**. Use the counter torque **8** to apply counterforce.

⚠ WARNING

Risk of injury if the locknut has insufficient clamping stability!

- ► **Tighten locknuts with the torque wrench for nut.**
- ► **Have the torque wrench for the nut recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.**

⚠ WARNING

Risk of injury if no or insufficient counterforce is applied!

- ► **Use the counter torque provided to apply the counterforce.**
- ► **Ensure that as little force as possible is transferred to the spinal column.**

⚠ WARNING

Damage to the implant caused by overtightening of the locknut!

- ► **Tighten the locknut to the exact torque specified.**
- ► **Do not block the release mechanism of the torque wrench for nut.**
- ► **Have the torque wrench for the nut recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.**

⚠ WARNING

Injuries to blood vessels and/or soft tissue caused by the torque wrench for the nut slipping off from the socket wrench for the nut!

- ► **Fit the wrench part of the torque wrench for the nut fully onto the socket wrench for the nut.**
- ► Optional for the transfer of tensile forces: Pull the screwdriver for retaining bolt **13** out of the guide tube **7**.
- ► Remove the guide tube **7** with the counter torque **8** from the centralizer **27a**. Use the socket wrench for nut **11** to apply counterforce.

⚠ WARNING

Risk of injury if the 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

- ► **For easy detachment from the centralizer, position the guide tube with counter torque in an orthograde direction to the centralizer.**
- ► **Remove the screwdriver for retaining bolt from the guide tube before detaching the guide tube together with counter torque from the centralizer.**
- ► **Apply pulling force over the head part of the counter torque.**
- ► Remove the socket wrench for nut **11** from the locknut **28**.

2.4.6 Final application of the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL

► Screw down the polyaxial screw or XL screw with the ball-end screwdriver.

⚠ WARNING

Risk of pulling the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

► **Tighten the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL a maximum of one turn per side.**

► **Remove the ball-end screwdriver from the rear section of the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL by gently rotating it left and right.**

2.4.7 Implantation of the stabilization screw

► Snap on the aiming sleeve for the stabilization screw **17, 18**.

⚠ WARNING

Risk of injury due to use of incorrect aiming sleeve, incorrect placement of the aiming sleeve, or failure to use an aiming sleeve for the stabilization screw!

► **To ensure the aiming sleeve for the stabilization screw snaps on easily, guide the aiming sleeve onto the centralizer in an orthograde direction.**

► **Clamping element T is for use with the aiming sleeve for thoracic stabilization screw, see handle geometry T.**

► **Clamping element TL is for use with the aiming sleeve for lumbar stabilization screw, see handle geometry L.**

► **The 10 mm blue polyaxial screw XL is for use with the aiming sleeve for lumbar stabilization screw, see handle geometry L.**

► **Fit the aiming sleeve for stabilization screw so that it sits above the hole for the stabilization screw in the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL.**

► **Use the appropriate aiming sleeve for the stabilization screw when inserting the stabilization screw.**

► Use centering tool **16, 19** to center it.

To avoid incorrect positioning of the stabilization screw **29, 30** or insufficient centering due to use of the incorrect instrument:

► When using clamping element T **25**, use the centering tool for purple stabilization screw **19**.

- or -

► When using clamping element TL **26**, use the lumbar centering tool **16**.

► When using clamping element TL **26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32**,insert the screw revision instrument **15** into the cannulated screwdriver **6**.

► Apply stabilization screw **29, 30** onto the hexagon of the screwdriver **6, 20**.

► When using clamping element TL **26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32**, screw the screw revision instrument **15** into the 6.5 mm yellow stabilization screw **30**.

► When using clamping element T **25**, turn the knurled nut clockwise to fix the 4.5 mm purple stabilization screw **29** onto the screwdriver for purple stabilization screw **20**, see TA011177 instructions for use.

► Screw the stabilization screw **29, 30** into the vertebral body until it is fully seated in the clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screws XL **32**.

⚠ WARNING

Risk of injury if stabilization screw comes out!

► **Screw the stabilization screw in fully so that the self-locking mechanism engages.**

⚠ WARNING

Risk of injury if posterior wall of the vertebral body is penetrated!

► **Screw in the stabilization screw under radiographic control.**

► **Use the appropriate aiming sleeve for the stabilization screw when inserting the stabilization screw.**

► When using clamping element TL **26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32**, unscrew the screw revision instrument **15** from the 6.5 mm yellow stabilization screw **30**.

► When using clamping element T **25**, turn the knurled nut counterclockwise to release the 4.5 mm purple stabilization screw **29**, see TA011177 instructions for use.

► When using clamping element TL **26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32**, pull the cannulated screwdriver **6** out of the 6.5 mm yellow stabilization screw **30**.

⚠ WARNING

Risk of injury if the 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

► **For easy detachment from the stabilization screw, apply the cannulated screwdriver in an orthograde direction to the stabilization screw.**

► **Before removing the cannulated screwdriver from the stabilization screw, unscrew the screw revision instrument from the stabilization screw.**

► Pull the aiming sleeve for the stabilization screw **17, 18** off the centralizer **27a**.

⚠ WARNING

Risk of injury if the aiming sleeve for the stabilization screw becomes jammed in the centralizer as a result of severe angular misaligN·ment between the approach direction and centralizer axis!

► **For the controlled removal of a jammed aiming sleeve for a stabilization screw, unscrew it with a 6.5 mm yellow stabilization screw at least 40 mm long.**

2.4.8 Locking the polyaxiality

⚠ WARNING

Risk of malfunction/implant failure!

► **Do not use Torque wrench 21 for applications that require a torque other than 10 N·m.**

► **Always carry out a function check prior to using the product.**

⚠ WARNING

Risk of malfunction/implant failure as a result of using an unchecked torque handle!

► **Check the recalibration/maintenance date on on torque wrench 21 prior to each use.**

► **Do not use the torque handle if the recalibration/maintenance date has expired.**

► **Send any torque handle with an expired recalibration/maintenance date to the Aesculap Technical Service for inspection.**

⚠ WARNING

Risk of malfunction/implant failure as a result of improper use of the torque handle!

► **Always use the respective / a suitable counter-hold instrument when tightening the screw connections.**

► **Apply the torque slowly and without sudden movement until the torque handle release is audibly triggered.**

► **To undo the screw connection, use a rigid screwdriver/bit.**

► Snap the guide tube **7** with the counter torque **8** onto the centralizer **27a** in situ.

If you cannot snap the guide tube **7** onto the centralizer **27a**:

► To snap the guide tube onto the centralizer: Remove the screwdriver **6, 13** from the guide tube **7**.

- or -

► Guide the guide tube **7** onto the centralizer **27a** in an orthograde direction.

► Insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the guide tube **7**.

► Attach the torque wrench for retaining bolt **21** to the screwdriver for retaining bolt **13**.

⚠ WARNING

Risk of injury and/or damage to the implant components through non-observance of the correct sequence of operating steps!

► **Only fit the torque wrench for retaining bolt onto the screwdriver for retaining bolt when this is fully inserted in the retaining bolt.**

► **Do not slide the screwdriver for retaining bolt in the guide tube together with the torque wrench for retaining bolt, and do not let it slide down too quickly.**

► Tighten the retaining bolt **27b**.
The retaining bolt is tightened down when two clicks are heard.

⚠ **WARNING**

Risk of injury if the retaining bolt is insufficiently tightened!

- ► **Do not remove instruments from the retaining bolt after the first click.**
- ► **Only remove instruments from the retaining bolt after the second click has been heard.**
- ► **Ensure that the centralizer does not slip off the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screws XL after the first click.**
- ► **Use only the torque wrench for retaining bolt to tighten the retaining bolt.**
- ► **Have the torque wrench for the retaining bolt recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.**
- ► **Ensure that the screwdriver for retaining bolt is fully engaged in the retaining bolt to prevent it slipping off.**
- ► **Ensure that the polished groove on the screwdriver for retaining bolt is fully covered by the guide tube.**

⚠ **WARNING**

Damage to the implant caused by overtightening of the retaining bolt!

- ► **Tighten the retaining bolt to the torque specified for this purpose.**
- ► **Have the torque wrench for the retaining bolt recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.**
- ► **Use only the torque wrench for retaining bolt to tighten the retaining bolt.**

⚠ **WARNING**

Risk of injury if no or insufficient counterforce is applied!

- ► **To apply a counterforce, always use the counter holder provided, ensuring that as little force as possible is transferred to the spinal column.**

⚠ **WARNING**

Risk of injury if the centralizer is left in the body!

- ► **If the torque wrench for retaining bolt is not available, the retaining bolt can be secured using the T-handle.**
- ► Remove instruments **7, 8, 13, 21**.
- ► Pull the torque wrench for retaining bolt **21** with the screwdriver for retaining bolt **13** out of the guide tube **7**.
- ► Remove the centralizer **27a** from the guide tube **7**.

⚠ **WARNING**

Risk of cross-contamination from inadequate reprocessing and non-observance of instructions for use!

- ► **Before reprocessing, remove the centralizer from the guide tube.**
- ► **To detach the centralizer from the guide tube, remove the screwdriver for retaining bolt from the guide tube.**

2.4.9 Revision

- ► Insert the socket wrench for nut **11** into the locknut **28**.
- ► Insert the T-handle **22** into the screwdriver for retaining bolt **13**.
- ► Insert the screwdriver for retaining bolt **13** with the T-handle **22** into the retaining bolt **27b**.
- ► Unscrew the retaining bolt **27b** using the screwdriver for retaining bolt with T-handle **22**.
- ► Apply counterforce over the socket wrench for nut **11**.
- ► When using clamping element TL **26** or the 10 mm blue polyaxial screws XL **32**, insert the cannulated screwdriver **6** into the 6.5 mm yellow stabilization screw **30**.
- ► When using clamping element TL **26** or the 10 mm blue polyaxial screws XL **32**, insert the screw revision instrument **15** into the cannulated screwdriver **6** and screw it into the 6.5 mm yellow stabilization screw **30**.
- ► When using clamping element T **25**, insert the screwdriver for purple stabilization screw **20** into the 4.5 mm purple stabilization screw **29** and tighten the knurled nut clockwise, see TA011177 instructions for use.
- ► Unscrew the stabilization screw **29, 30** while applying tensile force. This will overcome the secure fastening of the screw.
- ► Unscrew the 7.0 mm blue polyaxial screw **31** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32** from the vertebral body using the ball-end screwdriver **9**.
- ► Remove the entire implant construction using the holding forceps for rods/plates **10**.

2.4.10 Intraoperative disassembly of pre-assembled retaining bolt

► Snap the guide tube **7** with the counter torque **8** onto the centralizer **27a** in situ.

If you cannot snap the guide tube **7** onto the centralizer **27a**:

► To snap the guide tube onto the centralizer: Remove the screwdriver **6, 13** from the guide tube **7**.

- or -

► Guide the guide tube **7** onto the centralizer **27a** in an orthograde direction.

► Insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the guide tube **7**.

► Insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the retaining bolt **27b**.

► Insert the T-handle **22** into the screwdriver for retaining bolt **13**.

⚠ WARNING

Risk of injury and/or damage to the implant components through non-observance of the correct sequence of operating steps!

► **Only fit the T-handle onto the screwdriver for retaining bolt when this is fully inserted in the retaining bolt.**

► **Do not let the screwdriver for retaining bolt slide down too quickly in the guide tube together with the T-handle.**

► Unscrew the pre-assembled retaining bolt **27b** from the clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screws XL **32** counterclockwise.

2.4.11 Intraoperative mounting of pre-assembled retaining bolt

► Screw the pre-assembled retaining bolt **27** with the mounted guide tube **7**, counter torque **8**, and screwdriver for retaining bolt **13** onto the clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32** by hand.

⚠ WARNING

The pre-assembled retaining bolt may break off if instructions for use are not observed!

► **Never use the T-handle or torque wrench for retaining bolt to screw on the pre-assembled retaining bolt.**

⚠ WARNING

Risk of injury if the necessary counter torque is not applied when tightening the locknut or retaining bolt!

► **Ensure that the retaining lugs of the centralizer are fully engaged in the appropriate grooves in the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL.**

⚠ WARNING

Risk of injury if the retaining bolt has insufficient clamping stability!

► **Apply the pre-assembled retaining bolt in an orthograde direction.**

► **Ensure that the pre-assembled retaining bolt is screwed on smoothly, otherwise the external thread of the pre-assembled retaining bolt and/or the internal thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL can be damaged.**

► **If the internal thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL is damaged, replace the part.**

► Insert the torque wrench for mounting the retaining bolt **1** into the screwdriver for retaining bolt **13**.

► Tighten the torque wrench for mounting the retaining bolt **1** with 1.8 N·m.

⚠ WARNING

Risk of injury if pre-assembled retaining bolt comes loose during the procedure!

► **To mount the pre-assembled retaining bolt, use the torque wrench for mounting the retaining bolt and tighten with 1.8 N·m.**

► **Prior to applying the torque wrench, make certain the display arrow points to zero.**

► **Replace the torque wrench if it is damaged.**

► Remove the torque wrench for mounting the retaining bolt **1** from the screwdriver for retaining bolt **13**.

► Remove the screwdriver for retaining bolt **13** from the guide tube **7**.

► Remove the guide tube **7**, including the counter torque **8**, from the centralizer **27a**.

⚠ **WARNING**

Risk of injury if the 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

- ► **For easy removal from the centralizer, ensure that the guide tube with counter torque is positioned orthograde to the centralizer.**
- ► **First remove the screwdriver for retaining bolt from the guide tube before detaching the guide tube together with counter torque from the centralizer.**
- ► **Apply pulling force over the head part of the counter torque.**

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.

- ► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Single-use products

Applies to:

Art. no.	Designation
SX804T	Pre-assembled retaining bolt (retaining bolt, centralizer)
FW406S	K-wire set, sterile (K-wire x2, removal instrument x1)

► Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

► Do not reprocess the product.

3.4 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.5 Preparations at the place of use

► If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.

► Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.

► Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.6 Preparing for cleaning

► Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

► Disassemble the screwdriver for the purple stabilization screw **20** prior to cleaning, see TA011177.

3.7 Disassembly

Screwdriver for stabilization screw, purple, FW342R

Note

Assembling and disassembling are described in the TA011177 instructions for use.

K-wire insertion instrument FW408R

Note

To disassemble the product, follow the steps for assembling in reverse order.

Counter torque FW399R

Note

To disassemble the product, follow the steps for assembling in reverse order.

Torque wrench for nut FW416R

Note

To disassemble the product, follow the steps for assembling in reverse order.

3.8 Cleaning/Disinfection

3.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

► Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
  – that are approved for (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel),
  – that do not attack softeners (e.g., in silicone).

► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

For products with plasma layers (e.g. Noir instruments), the layer is attacked or removed when special cleaning procedures with the addition of oxidizing chemicals (e.g. hydrogen peroxide H_2O_2) are used.

► Do not use oxidizing chemicals for cleaning.

en

3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R–FW399R ■ FW405R ■ FW407R–FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Cleaning brush: – e.g., TA007747 for FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – e.g., FO764200 for FW394 – e.g., TE654202 for FW408R – e.g., GK469200 for FW398R – e.g., TA011944 for FW399R ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Cleaning brush: – e.g., TA007747 for FW416R – e.g., TA006874 for FW395R ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R–FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Cleaning brush: – e.g., TA007747 for FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – e.g., FO764200 for FW394R – e.g., TE654202 for FW408R – e.g., GK469200 for FW398R – e.g., TA011944 for FW399R – e.g., TA006874 for FW395R ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Cleaning brush: e.g.TA007747 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.9 Manual cleaning/disinfection

► Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.

► After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.

► Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

3.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	**Disinfecting cleaning**	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	RT (cold)	1	-	D–W	-
III	**Disinfection**	RT (cold)	5	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	**Drying**	RT	-	-	-	-

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

► Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.

► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.

► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

► Drain any remaining water fully.

Phase III

► Fully immerse the product in the disinfectant solution.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

► Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.

► Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.

► Drain any remaining water fully.

Phase V

► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.9.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	**Ultrasonic cleaning**	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	RT (cold)	1	-	D–W	-
III	**Disinfection**	RT (cold)	5	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	**Drying**	RT	-	-	-	-

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.

► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.

► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

► Drain any remaining water fully.

Phase III

► Fully immerse the product in the disinfectant solution.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

► Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.

► Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.

► Drain any remaining water fully.

Phase V

► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.10 Mechanical cleaning/disinfecting

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.10.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	**Prerinse**	<25/77	3	D–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH = 13 – <5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5% – pH = 11*
III	**Intermediate rinse**	> 10/50	1	FD-W	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	FD-W	-
V	**Drying**	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

DW: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

en

3.11 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.11.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	**Disinfecting cleaning**	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	RT (cold)	1	-	D–W	-

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

► Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.

► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.

► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

3.11.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	**Ultrasonic cleaning**	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	RT (cold)	1	-	D–W	-

D–W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.

► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.

► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

en

3.11.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	**Prerinse**	<25/77	3	D–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH = 13 – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	FD-W	-
IV	**Thermal disinfection**	90/194	5	FD-W	-
V	**Drying**	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.12 Inspection

- ► Allow the product to cool down to room temperature.
- ► Dry the product if it is wet or damp.

3.12.1 Visual inspection

- ► Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ► If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ► Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ► Check the product for missing or faded labels.
- ► Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ► Check the product for damage to the spiral element.
- ► Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ► Check the surfaces for rough spots.
- ► Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ► Check the product for loose or missing parts.
- ► Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.12.2 Functional test

⚠ **CAUTION**

Damage (metal cold welding/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- ► **Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).**
- ► Assemble disassembled products, see Assembly.
- ► Check that the product functions correctly.
- ► Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ► Check rotating products (e.g. reusable drills and cutters) for bends and deformities. To do this, roll the product on an even surface.
- ► Check for compatibility with associated products.
- ► Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.13 Assembly

Screwdriver for stabilization screw, purple, FW342R

Note

Assembling and disassembling are described in the TA011177 instructions for use.

K-wire insertion instrument FW408R

- ► Screw in the handle rod **5b**.
- ► Insert the impactor **5c** into the aiming tube **5a**, see Fig. 1.

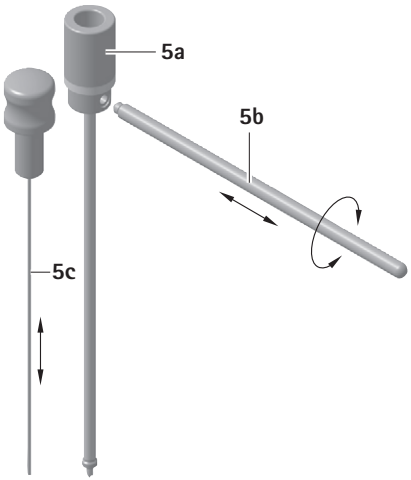


Fig. 1

Counter torque FW399R

► Screw the cleaning rod **8b** into the counter torque **8a**, see Fig. 2.

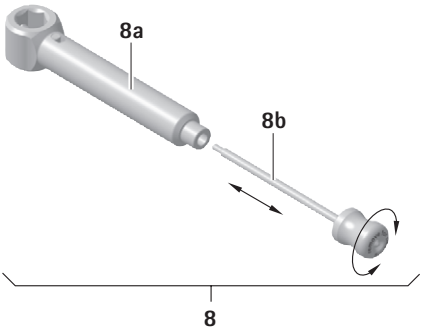


Fig. 2

Torque wrench for nut FW416R

► Tilt wrench **12c** into the casing, until it clicks into position.

► Push on the handle **12a** in the opposite direction to the arrow and screw on, see Fig. 3.

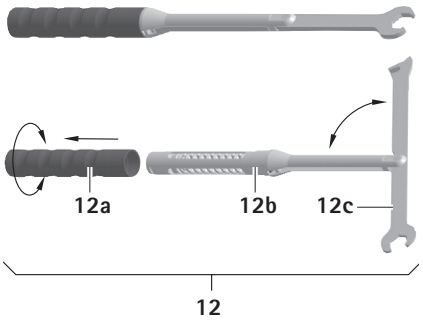


Fig. 3

3.14 Packaging

► Appropriately protect products with fine working tips.

► Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.

► Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.

► Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).

► Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.15 Steam sterilization

Note

The guide tube **7** *must be disconnected from the counter torque* **8** *prior to sterilization.*

Note

The K-wire insertion instrument **5**, *counter torque* **8**, *and torque wrench for nut* **12** *must only be sterilized after they have been dismantled.*

► Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).

► Validated sterilization process
  - Disassemble the product
  - Steam sterilization using fractional vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

► If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.16 Storage

► Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

► Store sterile single-use products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.

4. Maintenance and service

4.1 Maintenance

The torque wrench FW419R is factory-calibrated to 1.8 N·m.

If the display arrow does not point to zero with the torque wrench under no load, the wrench is defective and must not be used under any circumstances.

The torque wrench FW412R is factory-calibrated to 10.0 N·m.

- ► Replace the damaged torque wrench.
- ► Have the FW412R and FW419R torque wrench recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.

4.2 Technical service

⚠ CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- ► **Do not modify the product.**
- ► **For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.**

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- ► **Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.**

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- ► **When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.**

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

de

Aesculap®

MACS II

Legende

A Montageinstrumente

1 Drehmomentschlüssel zur Montage der Sicherungsschraube

2 Montagevorrichtung für SX804T

B K-Draht-Instrumente

3 K-Draht-Schutz

4 K-Draht-Set steril

a K-Draht (2x)

b Entnahmeinstrument (1x)

5 K-Draht-Einsetzinstrument

a Zielrohr

b Griffstange

c Einschlagstößel

d Gegenhalterstößel

C Einsetzinstrumente für Polyaxialschraube

6 Kanülierter Schraubendreher

7 Führungsrohr

8 Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)

9 Kugelkopfschraubendreher

D Einsetzinstrumente für Stabilisierungsplatte

7 Führungsrohr

8 Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)

10 Haltezange für Stäbe/Platten

11 Steckschlüssel für Mutter

12 Drehmomentschlüssel für Mutter

13 Schraubendreher für Sicherungsschraube (optional)

E Einsetzinstrumente für SSE-Verbindungsstäbe

7 Führungsrohr

8 Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)

10 Haltezange für Stäbe/Platten

11 Steckschlüssel für Mutter

12 Drehmomentschlüssel für Mutter

13 Schraubendreher für Sicherungsschraube (optional)

14 SSE-Stabbiegezange

F Einsetzinstrumente für Stabilisierungsschraube

6 Kanülierter Schraubendreher

15 Schraubenrevisionsinstrument

16 Ankörner lumbal

17 Zielhülse für Stabilisierungsschraube lumbal

18 Zielhülse für Stabilisierungsschraube thorakal

19 Ankörner für Stabilisierungsschraube violett

20 Schraubendreher für Stabilisierungsschraube violett, siehe TA011177

G Einsetzinstrumente für Stabilisierungsschraube

7 Führungsrohr

8 Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)

13 Schraubendreher für Sicherungsschraube (optional)

21 Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube

H Revisionsinstrumente

6 Kanülierter Schraubendreher

9 Kugelkopfschraubendreher

10 Haltezange für Stäbe/Platten

11 Steckschlüssel für Mutter

13 Schraubendreher für Sicherungsschraube (optional)

15 Schraubenrevisionsinstrument

20 Schraubendreher für Stabilisierungsschraube violett, siehe TA011177

22 T-Handgriff mit ¼"-Verbindungsstück

I Instrumente zur intraoperativen Demontage/Montage der vormontierten Sicherungsschraube

1 Drehmomentschlüssel zur Montage der Sicherungsschraube

7 Führungsrohr

8 Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)

13 Schraubendreher für Sicherungsschraube (optional)

22 T-Handgriff mit ¼"-Verbindungsstück

J Implantatkomponenten
23 SSE-5,2-mm-Verbindungsstab
24 Stabilisierungsplatte
25 Spannelement T
26 Spannelement TL
27 Sicherungsschraube vormontiert
a Zentrierhülse
b Sicherungsschraube
28 Fixationsmutter
29 Stabilisierungsschraube 4,5 mm violett
30 Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb
31 Polyaxialschraube 7,0 mm blau
32 Polyaxialschraube XL 10 mm blau

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für MACS II-Systeme.

Hinweis

Das jeweils gültige CE-Kennzeichen für das Produkt ist auf dem Etikett bzw. der Verpackung des Produkts erkennbar.

► Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU untereifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

2.1 Produktbeschreibung

2.1.1 Systembestandteile und lieferbare Größen

Pos.-Nr.	Art.-Nr.	Bezeichnung
1	FW419R	Drehmomentschlüssel zur Montage der Sicherungsschraube
2	FW429	Montagevorrichtung für SX804T
3	FW394R	K-Draht-Schutz
4	FW406S	K-Draht-Set steril (K-Draht 2x, Entnahmeinstrument 1x)
5	FW408R	K-Draht-Einsetzinstrument (Zielrohr, Griffstange, Einschlagstößel, Gegenhalterstößel)
6	FW398R	Kanülierter Schraubendreher
7	FW397R	Führungsrohr
8	FW399R	Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)
9	FW396R	Kugelkopfschraubendreher
10	FW326R	Haltezange für Stäbe/Platten
11	FW417R	Steckschlüssel für Mutter
12	FW416R	Drehmomentschlüssel für Mutter (Gehäuse, Griff, Schraubenschlüssel)
13	FW411R	Schraubendreher für Sicherungsschraube
14	FW013R	SSE-Stabbiegezange
15	FW336R	Schraubenrevisionsinstrument
16	FW407R	Ankörner lumbal
17	FW409R	Zielhülse für Stabilisierungsschraube lumbal

de

Pos.-Nr.	Art.-Nr.	Bezeichnung
18	FW413R	Zielhülse für Stabilisierungsschraube thorakal
19	FW405R	Ankörner für Stabilisierungsschraube violett
20	FW342R	Schraubendreher für Stabilisierungsschraube violett (siehe Gebrauchsanweisung TA011177)
21	FW412R	Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube
22	FW395R	T-Handgriff 1/4"-Verbindungsstück
23	SX110T	SSE-5,2-mm-Verbindungsstab 100 mm
	SX112T	SSE-5,2-mm-Verbindungsstab 120 mm
	SX115T	SSE-5,2-mm-Verbindungsstab 150 mm
	SX118T	SSE-5,2-mm-Verbindungsstab 180 mm
	SX120T	SSE-5,2-mm-Verbindungsstab 200 mm
24	SX810T	Stabilisierungsplatte 40 mm
	SX811T	Stabilisierungsplatte 45 mm
	SX812T	Stabilisierungsplatte 50 mm
	SX813T	Stabilisierungsplatte 55 mm
	SX814T	Stabilisierungsplatte 60 mm
	SX834T	Stabilisierungsplatte 65 mm
	SX835T	Stabilisierungsplatte 70 mm
	SX839T	Stabilisierungsplatte 75 mm
	SX816T	Stabilisierungsplatte 80 mm
	SX840T	Stabilisierungsplatte 85 mm
	SX817T	Stabilisierungsplatte 90 mm
	SX841T	Stabilisierungsplatte 95 mm
	SX818T	Stabilisierungsplatte 100 mm
25	SX801T	Spannelement T
26	SX800T	Spannelement TL
27	SX804T	Sicherungsschraube vormontiert (Sicherungsschraube, Zentrierhülse)

Pos.-Nr.	Art.-Nr.	Bezeichnung
28	SX802T	Fixationsmutter
29	SX826T	Stabilisierungsschraube 4,5 mm x 15 mm violett
	SX827T	Stabilisierungsschraube 4,5 mm x 20 mm violett
	SX828T	Stabilisierungsschraube 4,5 mm x 25 mm violett
	SX829T	Stabilisierungsschraube 4,5 mm x 30 mm violett
30	SX782T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 25 mm gelb
	SX783T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 30 mm gelb
	SX784T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 35 mm gelb
	SX785T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 40 mm gelb
	SX786T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 45 mm gelb
	SX787T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 50 mm gelb
31	SX790T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 15 mm blau
	SX791T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 20 mm blau
	SX792T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 25 mm blau
	SX793T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 30 mm blau
	SX794T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 35 mm blau
	SX795T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 40 mm blau
	SX796T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 45 mm blau
	SX797T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 50 mm blau
	SX798T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 55 mm blau
32	SX821T	Polyaxialschraube XL 10 mm x 30 mm blau
	SX823T	Polyaxialschraube XL 10 mm x 40 mm blau

2.1.2 Systemkonfigurationen

⚠ **WARNUNG**

OP-Zeit-Verlängerung oder OP-Abbruch durch Inkompatibilität der Systeme!

- ► **Bei der Verwendung der vormontierten Sicherungsschraube SX804T nur diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung TA013373 befolgen.**
- ► **MACS II nicht mit den mono- oder polyaxialen HMA-Schrauben von MACS TL® verwenden.**

- Polyaxiales Twin-Screw-System TL **26**, **30**, **31** mit Stabilisierungsplatte **24** oder zwei SSE-5,2-mm-Verbindungsstäben **23**
- Polyaxiales Twin-Screw-System T **25**, **29**, **31** mit Stabilisierungsplatte **24** oder zwei SSE-5,2-mm-Verbindungsstäben **23**
- Polyaxiales Twin-Screw-System XL **30**, **32** mit Stabilisierungsplatte **24** oder zwei SSE-5,2-mm-Verbindungsstäben **23**

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Das MACS II-System wird zur ventralen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule verwendet.

2.2.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.2.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ► Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ► Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- ► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- ► Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ► Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ► Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.3.2 Sterilität

Unsteril verpackte Produkte

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- ► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

Sicherungsschraube vormontiert und K-Draht-Set Steril
Das Produkt wurde gammasterilisiert und wird in steriler Verpackung geliefert.

- ► Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ► Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

2.4 Anwendung

⚠ WARNUNG
Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ► **Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.**
- ► **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

⚠ WARNUNG
Verletzungsgefahr bei Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtfelds!

- ► **Produkt nur unter Sichtkontrolle anwenden.**

Hinweis
Für eine detaillierte Beschreibung des OP-Ablaufs siehe MACS II OP-Technik, Prospektnummer 042702.

2.4.1 Montage von Spannelement und Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau mit vormontierter Sicherungsschraube

- ► Entweder Spannelement TL, T **25**, **26** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** auswählen.
- ► Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** und Stabilisierungsschraube **29**, **30** wählen (Schritt entfällt bei Verwendung der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32**).

⚠ WARNUNG
Verletzungsgefahr durch falsche Wahl der Verankerungsschrauben!

- ► **Zur sicheren Implantation der Verankerungsschrauben darauf achten, dass der Wirbelkörperdurchmesser in der geplanten Schraubenposition und -richtung sorgfältig gemessen wird.**
- ► **Schraubenlänge kleiner als den gemessenen Durchmesser wählen.**
- ► Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** in das Spannelement **25**, **26** schrauben.
- ► Montierte Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** mit Spannelement **25**, **26** oder XL-Schraube **32** in die Montagevorrichtung für SX804T einsetzen **2**.

⚠ WARNUNG
Verletzungsgefahr durch intraoperatives Lösen der Zentrierhülse!

- ► **Bei Verwendung der Polyaxialschraube XL 10 mm blau diese in die entsprechende Seite der Montagevorrichtung für SX804T (mit XL gekennzeichnet) einsetzen.**
- ► **Bei Verwendung der Polyaxialschraube 7,0 mm blau diese in die entsprechende Seite der Montagevorrichtung für SX804T (mit POLY gekennzeichnet) einsetzen.**

- ► Vormontierte Sicherungsschraube **27** mit dem Drehmomentschlüssel zur Montage der Sicherungsschraube **1** aus der Verpackung entnehmen.

⚠ WARNUNG
Herunterfallen der vormontierten Sicherungsschraube durch Fehlbedienung!

- ► **Verpackung korrekt öffnen und nicht drehen, um das Herausfallen der Sicherungsschraube zu vermeiden.**
- ► **Den Drehmomentschlüssel zur Montage der Sicherungsschraube bis zum Anschlag auf die vormontierte Sicherungsschraube schieben.**

- ► Vormontierte Sicherungsschraube **27** mit 1,8 Nm auf das Spannelement **25**, **26** schrauben.

⚠ WARNUNG
Verletzungsgefahr durch intraoperatives Lösen der vormontierten Sicherungsschraube!

- ► **Zum Montieren der vormontierten Sicherungsschraube die Montagevorrichtung für SX804T sowie den Drehmomentschlüssel zur Montage der Sicherungsschraube verwenden und diese mit 1,8 Nm festziehen.**
- ► **Vor dem Verwenden des Drehmomentschlüssels sicherstellen, dass die Anzeigepfeile auf Null stehen.**
- ► **Den Drehmomentschlüssel bei Beschädigung austauschen.**

► Korrekte Lage der Haltenase der Zentrierhülse **27a** im Spannelement **25**, **26** prüfen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlenden Gegenhalter beim Anziehen der Fixationsmutter oder der vormontierten Sicherungsschraube SX804T!

► **Sicherstellen, dass die Haltenasen der Zentrierhülse in den dafür vorgesehenen Nuten im Spannelement vollständig einrasten.**

2.4.2 K-Drähte setzen

► K-Draht-Einsetzinstrument **5** montieren.

► Das Gewindeende des K-Drahts **4a** in das Ende des Zielrohrs **5a** einführen und festschrauben.

⚠ WARNUNG

Beschädigung des K-Draht-Einsetzinstruments bei beschädigtem K-Draht-Gewinde!

► **K-Draht-Set steril nicht mehrfach verwenden.**

► K-Draht **4a** korrekt platzieren und unter Röntgenkontrolle eindrehen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlplatzierung der K-Drähte!

► **K-Drähte ausschließlich unter Röntgenkontrolle platzieren.**

► **Lage der K-Drähte zu jedem Zeitpunkt der OP durch Röntgenkontrolle prüfen.**

► **K-Drähte so anbringen, dass keinesfalls Nervenwurzeln, Rückenmark, Gefäße und Organe verletzt werden.**

► Einschlagstößel **5c** entgegen dem Uhrzeigersinn abschrauben.

► Kortikalis eröffnen.

⚠ WARNUNG

Verbiegen des K-Drahts durch gekipptes Zielrohr!

► **K-Draht-Einsetzinstrument mit K-Draht nicht kippen.**

► Gegenhalterstößel **5d** in das K-Draht-Einsetzinstrument einsetzen **5**.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Instrumenten-Verwechslung!

► **Schraubenrevisionsinstrument nicht zum Gegenhalten der K-Drähte verwenden.**

► **Gegenhalterstößel nur zum Gegenhalten an den K-Drähten verwenden.**

► K-Draht-Einsetzinstrument **5** vom K-Draht **4a** abziehen. Dabei den Gegenhalterstößel **5d** zum Gegenhalten am K-Draht **4a** verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Vortreiben des K-Drahts mit Gegenhalterstößel!

► **K-Draht-Einsetzinstrument unter Röntgenkontrolle vom K-Draht abziehen.**

► Bei Bedarf den K-Draht-Schutz **3** mit der Haltezange für Stäbe/Platten **10** befestigen, um das angrenzende Weichgewebe zu schützen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Vortreiben des K-Drahts mit K-Draht- Schutz!

► **Beim Anbringen des K-Draht-Schutzes darauf achten, dass der K-Draht nicht nach vorne geschoben wird.**

► **K-Draht-Schutz unter Röntgenkontrolle aufsetzen.**

2.4.3 Implantation der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau

► K-Draht-Schutz **3** mit der Haltezange für Stäbe/Platten **10** entfernen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Spitze des K-Drahts!

► **Wenn der K-Draht-Schutz mit der Haltezange für Stäbe/Platten entfernt wird, darf der K-Draht nicht vom Wirbelkörper abgezogen werden.**

► Gegenhalter **8** am Führungsrohr **7** anbringen.

⚠ **WARNUNG**

Beschädigung des Führungsrohrs bei Fehlbedienung!

- ► **Gegenhalter so weit auf Führungsrohr aufstecken, bis dieser hörbar einrastet.**
- ► **Zum Abnehmen des Gegenhalters vom Führungsrohr Schnappverbindung durch Zug am Griff der Reinigungsstange entriegeln und Gegenhalter nach oben abziehen.**
- ► **Gegenhalter auf richtige Seite des Führungsrohrs aufstecken. Auf die Goldmarkierung achten.**

► Führungsrohr **7** ex situ auf die Zentrierhülse **27a** anbringen. Sicherstellen, dass dies in die richtige Richtung erfolgt.

⚠ **WARNUNG**

Verklemmen des kanülierten Schraubendrehers im Führungsrohr durch Fehlbedienung!

- ► **Sicherstellen, dass das Führungsrohr vollständig und hörbar auf der Zentrierhülse einschnappt.**

► Kanülierten Schraubendreher **6** in das Führungsrohr **7** einführen.

► Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** über den K-Draht **4a** führen und mit dem kanülierten Schraubendreher **6** einschrauben, bis die ersten Gewindegänge im Wirbelkörper gehalten werden.

⚠ **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch Vortreiben des K-Drahts mit Polyaxialschraube 7,0 mm blau, Polyaxialschraube XL 10 mm blau oder kanüliertem Schraubendreher!

- ► **Kanülierten Schraubendreher beim Auffädeln und während des Einschraubens der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau vollständig in Führungsrohr stecken.**
- ► **Kanülierten Schraubendreher niemals während des Eindrehens der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau in den Wirbelkörper aus Führungsrohr ziehen und wieder einstecken.**
- ► **Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau orthograd über den K-Draht fädeln.**
- ► **Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau maximal 2-3 Umdrehungen eindrehen, bevor K-Draht mit dem Entnahmeinstrument herausgezogen wird.**

► Entnahmeinstrument **4b** für den K-Draht **4a** in den kanülierten Schraubendreher **6** einführen und auf K-Draht **4a** aufschrauben.

► K-Draht **4a** entfernen.

► Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** hinunterschrauben.

Das Spannelement **25, 26** liegt fast auf dem Wirbelkörper auf.

► Sicherstellen, dass die Polyaxialität des Spannelements **25, 26** nicht eingeschränkt ist.

⚠ **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch Penetration der Wirbelkörperrückwand!

- ► **Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau unter Röntgenkontrolle einschrauben.**

Wenn sich SSE-Verbindungsstäbe oder Stabilisierungsplatte nicht festschrauben lassen:

► Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** nur so weit einschrauben, dass die Polyaxialität nicht eingeschränkt ist.

► Kanülierten Schraubendreher **6** aus dem Führungsrohr **7** ziehen.

► Das Führungsrohr **7** samt Gegenhalter **8** von der Zentrierhülse **27a** abnehmen.

⚠ **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch Herausreißen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- ► **Einsetzinstrumentarium zum einfachen Herausziehen des kanülierten Schraubendrehers orthograd zur Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau ansetzen.**
- ► **Vor dem Abziehen des Führungsrohrs samt Gegenhalter von der Zentrierhülse den kanülierten Schraubendreher vom Führungsrohr abnehmen.**
- ► **Zugkraft auf den Kopfteil des Gegenhalters anwenden.**

2.4.4 Festschrauben der Stabilisierungsplatte

► Abstand zwischen den Spannelementen **25, 26** mithilfe des Knochenspanmessinstruments FG045R messen.

Hinweis

Aus diesem Messwert plus 30 mm ergibt sich die korrekte Plattenlänge.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr des angrenzenden Bewegungssegmentes durch überstehende Stabilisierungsplatte!

► **Möglichst kleine Stabilisierungsplatte wählen (5-mm-Stufung).**

► Die Stabilisierungsplatte **24** mit der Haltezange für Stäbe/Platten **10** auf die Zentrierhülse **27a** auffädeln. Sicherstellen, dass die flache, beschrifteten Seite nach oben zeigt.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Systemstabilität!

► **Stabilisierungsplatte mit der flachen beschrifteten Seite nach oben auf das Spannelement oder die Polyaxialschraube XL 10 mm blau setzen.**

► Fixationsmutter **28** mit Steckschlüssel für Mutter **11** aufnehmen.

► Führungsrohr **7** mit Gegenhalter **8** in Steckschlüssel für Mutter **11** stecken.

► Führungsrohr **7** mit dem Steckschlüssel für Mutter **11** auf die Zentrierhülse **27a** in situ aufstecken.

Wenn das Führungsrohr **7** nicht auf der Zentrierhülse **27a** einschnappt:

► Zum Einschnappen des Führungsrohrs auf Zentrierhülse: Schraubendreher **6, 13** vom Führungsrohr **7** abnehmen.

Oder:

► Führungsrohr **7** in orthograder Richtung auf die Zentrierhülse **27a** schieben.

► Optional: Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** in das Führungsrohr **7** einsetzen.

► Mit T-Handgriff des Steckschlüssels für Mutter **11** die Fixationsmutter **28** aufschrauben.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Fixationsmutter!

► **Fixationsmuttern orthograd aufsetzen.**

► **Fixationsmuttern leichtgängig anziehen, um Außengewinde des Spannelements oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau nicht zu beschädigen.**

► **Außengewinde des Spannelements oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau bei Beschädigung austauschen.**

Wenn sich die Fixationsmutter **28** nicht auf das Spannelement **25, 26** oder die Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** aufschrauben lässt:

► Zugkraft über das Führungsrohr **7** anwenden. Dazu den Schraubendreher für die Sicherungsschraube **13** in das Führungsrohr **7** einsetzen.

► Fixationsmutter **28** mit Steckschlüssel für Mutter **12** festziehen. Zum Gegenhalten den Gegenhalter **8** verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Fixationsmutter!

► **Fixationsmuttern korrekt aufsetzen.**

► **Fixationsmuttern mit Drehmomentschlüssel für Mutter anziehen.**

► **Den Drehmomentschlüssel für die Mutter spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlendes oder ungenügendes Gegenhalten!

► **Zum Gegenhalten den dafür vorgesehenen Gegenhalter verwenden.**

► **Sicherstellen, dass so wenig Kraft wie möglich auf die Wirbelsäule übertragen wird.**

⚠ WARNUNG

Schäden am Implantat durch übermäßiges Festziehen der Fixationsmutter!

- ► **Fixationsmutter exakt mit dem dafür vorgesehenen Drehmoment anziehen.**
- ► **Den Auslöser des Drehmomentschlüssels für Mutter nicht blockieren.**
- ► **Den Drehmomentschlüssel für die Mutter spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.**

⚠ WARNUNG

Verletzungen von Gefäßen und/oder Weichteilen durch Abrutschen des Drehmomentschlüssels für Mutter vom Steckschlüssel für Mutter!

- ► **Schlüsselteil des Drehmomentschlüssels für Mutter vollständig auf Steckschlüssel für Mutter setzen.**

- ► Optional für die Übertragung von Zugkräften: Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** aus dem Führungsrohr **7** herausziehen.
- ► Das Führungsrohr **7** mit dem Gegenhalter **8** von der Zentrierhülse **27a** abnehmen. Steckschlüssel für Mutter **11** zum Gegenhalten verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Herausreißen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- ► **Zum einfachen Abziehen von der Zentrierhülse das Führungsrohr mit Gegenhalter orthograd zur Zentrierhülse ansetzen.**
- ► **Vor dem Abziehen des Führungsrohrs samt Gegenhalter von der Zentrierhülse Schraubendreher für Sicherungsschraube aus Führungsrohr ziehen.**
- ► **Zugkraft auf den Kopfteil des Gegenhalters anwenden.**

- ► Steckschlüssel für Mutter **11** von Fixationsmutter **28** abnehmen.

2.4.5 Festschrauben der SSE-5,2-mm-Verbindungsstäbe

- ► Abstand zwischen den Spannelementen **25, 26** oder den Polyaxialschrauben XL 10 mm blau **32** mithilfe des Knochenspanmessinstruments FG045R messen.

Hinweis

Aus diesem Messwert plus 30 mm ergibt sich die korrekte Stablänge.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch überstehende SSE-Verbindungsstäbe oder scharfe Kanten!

- ► **Möglichst kleinen SSE-Verbindungsstab wählen.**
- ► **Falls notwendig, SSE-Verbindungsstab mit geeignetem Instrument kürzen. Bei Bedarf auch scharfe Kanten mit geeignetem Werkzeug abrunden.**

- ► Die SSE-Verbindungsstäbe **23** mithilfe der SSE-Stabbiegezange **14** auf die gewünschte Krümmung der Wirbelsäule anpassen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Systemstabilität!

- ► **SSE-Verbindungsstab nicht übermäßig biegen oder zurückbiegen.**
- ► **Zum Biegen des SSE-Verbindungsstabs SSE-Stabbiegezange verwenden.**
- ► **SSE-Verbindungsstab nicht im Bereich der Auflage auf den Spannelementen oder Polyaxialschrauben XL 10 mm blau biegen.**

- ► Fixationsmutter **28** mit Steckschlüssel für Mutter **11** aufnehmen.
- ► Führungsrohr **7** mit Gegenhalter **8** in Steckschlüssel für Mutter **11** stecken.
- ► Führungsrohr **7** mit dem Steckschlüssel für Mutter **11** auf die Zentrierhülse **27a** in situ aufstecken.

Wenn das Führungsrohr **7** nicht auf der Zentrierhülse **27a** einschnappt:

- ► Zum Einschnappen des Führungsrohrs auf Zentrierhülse: Schraubendreher **6, 13** vom Führungsrohr **7** abnehmen.

  Oder:
- ► Führungsrohr **7** in orthograder Richtung auf die Zentrierhülse **27a** schieben.
- ► Ersten SSE-5,2-mm-Verbindungsstab **23** mithilfe der Haltezange für Stäbe/Platten **10** in die posteriore Mulde des ersten Spannelements **25, 26** oder der Polyaxialschrauben XL 10 mm blau **32** einsetzen.
- ► Sicherstellen, dass die Polyaxialität des Spannelements oder der blauen Polyaxialschrauben XL 10 mm blau nicht eingeschränkt ist.
- ► Fixationsmutter **28** mit T-Handgriff des Steckschlüssels für Mutter **11** mit max. zwei Umdrehungen aufschrauben.

  Posteriorer Stab ist gesichert.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Fixationsmutter!

- ► **Fixationsmuttern orthograd aufsetzen.**
- ► **Fixationsmuttern leichtgängig anziehen, um Außengewinde des Spannelements oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau nicht zu beschädigen.**
- ► **Außengewinde des Spannelements oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau bei Beschädigung austauschen.**

Wenn sich die Fixationsmutter **28** nicht auf das Spannelement **25, 26** oder die Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** aufschrauben lässt:

- ► Zugkraft über das Führungsrohr **7** anwenden. Dazu den Schraubendreher für die Sicherungsschraube **13** in das Führungsrohr **7** einsetzen.
- ► Ersten SSE-Verbindungsstab **23** mithilfe der Haltezange für Stäbe/Platten **10** in die posteriore Mulde des zweiten Spannelements **25, 26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** einsetzen.
- ► Sicherstellen, dass die Polyaxialität des Spannelements nicht eingeschränkt ist.
- ► Mit T-Handgriff des Steckschlüssels für Mutter **11** die Fixationsmutter **28** aufschrauben.

  Posteriorer Stab ist gesichert.
- ► Zweiten SSE-Verbindungsstab **23** mithilfe der Haltezange für Stäbe/Platten **10** in die anteriore Mulde des ersten und zweiten Spannelements **25, 26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** einsetzen.
- ► Fixationsmutter **28** mit Steckschlüssel für Mutter **12** festziehen. Zum Gegenhalten den Gegenhalter **8** verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Fixationsmutter!

- ► **Fixationsmuttern mit Drehmomentschlüssel für Mutter anziehen.**
- ► **Den Drehmomentschlüssel für die Mutter spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlendes oder ungenügendes Gegenhalten!

- ► **Zum Gegenhalten den dafür vorgesehenen Gegenhalter verwenden.**
- ► **Sicherstellen, dass so wenig Kraft wie möglich auf die Wirbelsäule übertragen wird.**

⚠ WARNUNG

Schäden am Implantat durch übermäßiges Festziehen der Fixationsmutter!

- ► **Fixationsmutter exakt mit dem vorgesehenen Drehmoment anziehen.**
- ► **Den Auslöser des Drehmomentschlüssels für Mutter nicht blockieren.**
- ► **Den Drehmomentschlüssel für die Mutter spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.**

⚠ WARNUNG

Verletzungen von Gefäßen und/oder Weichteilen durch Abrutschen des Drehmomentschlüssels für Mutter vom Steckschlüssel für Mutter!

- ► **Schlüsselteil des Drehmomentschlüssels für Mutter vollständig auf Steckschlüssel für Mutter setzen.**

► Optional für die Übertragung von Zugkräften: Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** aus dem Führungsrohr **7** herausziehen.

► Das Führungsrohr **7** mit dem Gegenhalter **8** von der Zentrierhülse **27a** abnehmen. Steckschlüssel für Mutter **11** zum Gegenhalten verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Herausreißen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

► **Zum einfachen Abziehen von der Zentrierhülse das Führungsrohr mit Gegenhalter orthograd zur Zentrierhülse ausrichten.**

► **Vor dem Abziehen des Führungsrohrs samt Gegenhalter von der Zentrierhülse Schraubendreher für Sicherungsschraube aus Führungsrohr ziehen.**

► **Zugkraft auf den Kopfteil des Gegenhalters anwenden.**

► Steckschlüssel für Mutter **11** von Fixationsmutter **28** abnehmen.

2.4.6 Endgültiges Einbringen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau

► Polyaxialschraube oder XL-Schraube mit Kugelschraubendreher hinunterschrauben.

⚠ WARNUNG

Herausreißen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

► **Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau maximal eine Umdrehung pro Seite nachziehen.**

► **Kugelschraubendreher durch leichte Links/Rechts-Drehbewegung aus dem Hinterschnitt der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau ziehen.**

2.4.7 Implantation der Stabilisierungsschraube

► Zielhülse für die Stabilisierungsschraube **17, 18** aufstecken.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwechseln, falsches Aufsetzen oder Nichtverwenden der Zielhülse für Stabilisierungsschraube!

► **Zielhülse für Stabilisierungsschraube zum einfachen Einschnappen orthograd auf die Zentrierhülse führen.**

► **Das Spannelement T ist für die Verwendung mit der Zielhülse für die Stabilisierungsschraube thorakal vorgesehen; siehe Griffgeometrie T.**

► **Das Spannelement TL ist für die Verwendung mit der Zielhülse für die Stabilisierungsschraube lumbal vorgesehen; siehe Griffgeometrie L.**

► **Die Polyaxialschraube XL 10 mm blau ist für die Verwendung mit der Zielhülse für die Stabilisierungsschraube lumbal vorgesehen; siehe Griffgeometrie L.**

► **Zielhülse für Stabilisierungsschraube so aufsetzen, dass diese über dem Loch für die Stabilisierungsschraube im Spannelement oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau sitzt.**

► **Zum Einsetzen der Stabilisierungsschraube die dafür vorgesehene Zielhülse für die Stabilisierungsschraube verwenden.**

► Mit Ankörner **16, 19** zentrieren.

Um eine Fehlplatzierung der Stabilisierungsschraube **29, 30** oder eine unzureichende Ankörnung durch Instrumentenverwechslung zu vermeiden:

► Nutzen Sie bei Verwendung des Spannelements T **25** den Ankörner für die Stabilisierungsschraube violett **19**.

Oder:

► Nutzen Sie bei Verwendung des Spannelements TL **26** den Ankörner lumbal **16**.

► Bei Verwendung des Spannelements TL **26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** das Schraubenrevisionsinstrument **15** in den kanülierten Schraubendreher **6** einführen.

► Stabilisierungsschraube **29, 30** auf den Sechskant des Schraubendrehers **6, 20** stecken.

- ► Bei Verwendung des Spannelements TL **26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** das Schraubenrevisionsinstrument **15** in die Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb **30** schrauben.
- ► Bei Verwendung des Spannelements T **25** die Rändelmutter im Uhrzeigersinn drehen, um die Stabilisierungsschraube 4,5 mm violett **29** auf dem Schraubendreher für die Stabilisierungsschraube violett **20** zu fixieren; siehe Gebrauchsanweisung TA011177.
- ► Stabilisierungsschraube **29, 30** in den Wirbelkörper schrauben, bis diese vollständig im Spannelement **25, 26** oder in den Polyaxialschrauben XL 10 mm blau **32** versenkt ist.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Heraustreten der Stabilisierungsschraube!

- ► **Stabilisierungsschraube vollständig hineinschrauben, damit die Selbstverriegelung einrastet.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Penetration der Wirbelkörperrückwand!

- ► **Stabilisierungsschraube unter Röntgenkontrolle einschrauben.**
- ► **Zum Einsetzen der Stabilisierungsschraube die dafür vorgesehene Zielhülse für die Stabilisierungsschraube verwenden.**

- ► Bei Verwendung des Spannelements TL **26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** das Schraubenrevisionsinstrument **15** von der Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb **30** abschrauben.
- ► Bei Verwendung des Spannelements T **25** die Rändelmutter entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Stabilisierungsschraube 4,5 mm violett **29** zu lösen, siehe Gebrauchsanweisung TA011177.
- ► Bei Verwendung des Spannelements TL **26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** den kanülierten Schraubendreher **6** aus der Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb **30** herausziehen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Herausreißen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- ► **Zum einfachen Lösen der Stabilisierungsschraube den kanülierten Schraubendreher orthograd zur Stabilisierungsschraube ansetzen.**
- ► **Vor dem Abnehmen des kanülierten Schraubendrehers von der Stabilisierungsschraube das Schraubenrevisionsinstrument aus der Stabilisierungsschraube herausschrauben.**

- ► Zielhülse für Stabilisierungsschraube **17, 18** von der Zentrierhülse **27a** abziehen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verklemmen der Zielhülse für Stabilisierungsschraube in der Zentrierhülse durch starken Winkelversatz zwischen Zugangsrichtung und Achse der Zentrierhülse!

- ► **Zum kontrollierten Abziehen einer verklemmten Zielhülse für die Stabilisierungsschraube diese mit einer mindestens 40 mm langen Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb abschrauben.**

2.4.8 Verriegelung der Polyaxialität

⚠ WARNUNG

Gefahr von Fehlfunktion/Implantatversagen!

- ► **Drehmomentschlüssel 21 nicht für Anwendungen einsetzen, die ein anderes Drehmoment als 10 Nm erfordern.**
- ► **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

⚠ WARNUNG

Gefahr von Fehlfunktion/Implantatversagen durch Verwendung eines ungeprüften Drehmomenthandgriffs!

- ► **Vor jedem Gebrauch Rekalibrierungs-/Wartungsdatum auf Drehmomentschlüssel 21 prüfen.**
- ► **Drehmomenthandgriff mit abgelaufenem Rekalibrierungs-/Wartungsdatum nicht verwenden.**
- ► **Drehmomenthandgriffe mit abgelaufenem Rekalibrierungs-/Wartungsdatum zur Inspektion an den technischen Service von Aesculap senden.**

⚠ WARNUNG

Gefahr von Fehlfunktion/Implantatversagen durch unsachgemäße Verwendung des Drehmomenthandgriffs!

- ► **Beim Festziehen der Schraubverbindungen stets das entsprechende/ein geeignetes Gegenhalteinstrument verwenden.**
- ► **Das Drehmoment langsam und ohne abrupte Bewegungen anwenden, bis sich der Drehmomenthandgriff hörbar löst.**
- ► **Zum Lösen der Schraubverbindung starre Schraubendreher/Schraubenbits verwenden.**

► Das Führungsrohr **7** mit dem Gegenhalter **8** auf die Zentrierhülse **27a** in situ aufstecken.

Wenn das Führungsrohr **7** nicht auf der Zentrierhülse **27a** einschnappt:

► Zum Einschnappen des Führungsrohrs auf Zentrierhülse: Schraubendreher **6, 13** vom Führungsrohr **7** abnehmen.

Oder:

► Führungsrohr **7** in orthograder Richtung auf die Zentrierhülse **27a** schieben.

► Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** in das Führungsrohr **7** einsetzen.

► Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube **21** am Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** anbringen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Beschädigung der Implantatkomponenten durch Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- ► **Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube erst auf Schraubendreher für Sicherungsschraube aufsetzen, wenn dieser vollständig in der Sicherungsschraube steckt.**
- ► **Schraubendreher für Sicherungsschraube im Führungsrohr nicht zusammen mit dem Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube und nicht zu schnell herunter gleiten lassen.**

► Sicherungsschraube **27b** festziehen.
Hörbares Festziehen durch zweimaliges Klicken.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichend angezogene Sicherungsschraube!

- ► **Instrumente nicht nach dem ersten Klick aus der Sicherungsschraube ziehen.**
- ► **Instrumente erst nach hörbarem zweiten Klick aus der Sicherungsschraube ziehen.**
- ► **Sicherstellen, dass die Zentrierhülse nach dem ersten Klick nicht vom Spannelement oder den Polyaxialschrauben XL 10 mm blau abrutscht.**
- ► **Sicherungsschraube ausschließlich mit Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube anziehen.**
- ► **Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.**
- ► **Sicherstellen, dass Schraubendreher für Sicherungsschraube vollständig in Sicherungsschraube eingreift, um ein Abrutschen zu verhindern.**
- ► **Sicherstellen, dass polierte Nut am Schraubendreher für Sicherungsschraube vollständig durch das Führungsrohr verdeckt ist.**

⚠ WARNUNG

Schäden am Implantat durch übermäßiges Festziehen der Sicherungsschraube!

- ► **Sicherungsschraube mit dem dafür vorgesehenen Drehmoment anziehen.**
- ► **Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.**
- ► **Sicherungsschraube ausschließlich mit Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube anziehen.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlendes oder ungenügendes Gegenhalten!

- ► **Zum Gegenhalten immer den vorgesehenen Gegenhalter verwenden und darauf achten, dass möglichst wenig Kräfte auf die Wirbelsäule übertragen werden.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verbleiben der Zentrierhülse im Körper!

► **Wenn der Drehmomentschlüssel für die Sicherungsschraube nicht verfügbar ist, kann die Sicherungsschraube mit dem T-Handgriff gesichert werden.**

► Instrumente **7, 8, 13, 21** herausnehmen.

► Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube **21** mit Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** aus dem Führungsrohr **7** herausziehen.

► Zentrierhülse **27a** vom Führungsrohr **7** entfernen.

⚠ WARNUNG

Kreuzkontamination durch ungenügende Aufbereitung und Missachtung der Gebrauchsanweisung!

► **Vor der Aufbereitung die Zentrierhülse vom Führungsrohr entfernen.**

► **Zum Abziehen der Zentrierhülse vom Führungsrohr den Schraubendreher für Sicherungsschraube aus Führungsrohr entfernen.**

2.4.9 Revision

► Steckschlüssel für Mutter **11** in die Fixationsmutter **28** stecken.

► T-Handgriff **22** in den Schraubendreher für Sicherungsschraube stecken **13**.

► Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** mit dem T-Handgriff **22** in die Sicherungsschraube **27b** einführen.

► Sicherungsschraube **27b** mittels Schraubendreher für Sicherungsschraube mit T-Handgriff **22** herausschrauben.

► Über dem Steckschlüssel für Mutter **11** gegenhalten.

► Bei Verwendung des Spannelements TL **26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** den kanülierten Schraubendreher **6** in die Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb **30** einführen.

► Bei Verwendung des Spannelements TL **26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** das Schraubenrevisionsinstrument **15** in den kanülierten Schraubendreher **6** stecken und in die Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb **30** schrauben.

► Bei Verwendung des Spannelements T **25** den Schraubendreher für Stabilisierungsschraube violett **20** in die Stabilisierungsschraube 4,5 mm violett **29** einführen und die Rändelmutter im Uhrzeigersinn festziehen; siehe Gebrauchsanweisung TA011177.

► Stabilisierungsschraube **29, 30** abschrauben; dabei gleichzeitig Zugkraft anwenden. Dadurch wird die sichere Befestigung der Schraube überwunden.

► Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** mittels Kugelkopfschraubendreher **9** aus dem Wirbelkörper herausschrauben.

► Gesamtes Implantatkonstrukt mithilfe der Haltezange für Stäbe/Platten **10** entfernen.

2.4.10 Intraoperative Demontage der vormontierten Sicherungsschraube

► Das Führungsrohr **7** mit dem Gegenhalter **8** auf die Zentrierhülse **27a** in situ aufstecken.

Wenn das Führungsrohr **7** nicht auf der Zentrierhülse **27a** einschnappt:

► Zum Einschnappen des Führungsrohrs auf Zentrierhülse: Schraubendreher **6, 13** vom Führungsrohr **7** abnehmen.

Oder:

► Führungsrohr **7** in orthograder Richtung auf die Zentrierhülse **27a** schieben.

► Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** in das Führungsrohr **7** einsetzen.

► Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** in Sicherungsschraube **27b** einführen.

► T-Handgriff **22** in den Schraubendreher für Sicherungsschraube stecken **13**.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Beschädigung der Implantatkomponenten durch Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

► **T-Handgriff erst auf Schraubendreher für Sicherungsschraube setzen, wenn dieser vollständig in der Sicherungsschraube steckt.**

► **Schraubendreher für Sicherungsschraube nicht zusammen mit T-Handgriff in Führungsrohr zu schnell herunter gleiten lassen.**

► Vormontierte Sicherungsschraube **27b** entgegen dem Uhrzeigersinn vom Spannelement **25, 26** oder den Polyaxialschrauben XL 10 mm blau **32** abschrauben.

2.4.11 Intraoperative Montage der vormontierten Sicherungsschraube

► Vormontierte Sicherungsschraube **27** mit dem montierten Führungsrohr **7**, dem Gegenhalter **8** und dem Schraubendreher für die Sicherungsschraube **13** von Hand auf das Spannelement **25, 26** oder die Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** schrauben.

⚠ WARNUNG

Vormontierte Sicherungsschraube kann bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung abbrechen!

► **Niemals T-Handgriff oder Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube zum Aufschrauben der vormontierten Sicherungsschraube verwenden.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlende Gegenhaltemomente beim Anziehen der Fixationsmutter oder Sicherungsschraube!

► **Sicherstellen, dass die Haltenasen der Zentrierhülse in den dafür vorgesehenen Nuten im Spannelement oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau vollständig einrasten.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Sicherungsschraube!

► **Vormontierte Sicherungsschraube orthograd aufsetzen.**

► **Sicherstellen, dass das Aufschrauben der vormontierten Sicherungsschraube leichtgängig erfolgt, da sonst das Außengewinde der vormontierten Sicherungsschraube und/oder das Innengewinde des Spannelements oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau beschädigt werden kann.**

► **Innengewinde des Spannelements oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau bei Beschädigung austauschen.**

► Den Drehmomentschlüssel zur Montage der Sicherungsschraube **1** in den Schraubendreher für die Sicherungsschraube **13** einführen.

► Den Drehmomentschlüssel zur Montage der Sicherungsschraube **1** mit 1,8 Nm festziehen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch intraoperatives Lösen der vormontierten Sicherungsschraube!

► **Zum Montieren der vormontierten Sicherungsschraube den Drehmomentschlüssel zur Montage der Sicherungsschraube verwenden und mit 1,8 Nm festziehen.**

► **Vor dem Verwenden des Drehmomentschlüssels sicherstellen, dass der Anzeigepfeil auf Null steht.**

► **Den Drehmomentschlüssel bei Beschädigung austauschen.**

► Den Drehmomentschlüssel zur Montage der Sicherungsschraube **1** vom Schraubendreher für die Sicherungsschraube **13** entfernen.

► Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** aus dem Führungsrohr **7** entfernen.

► Das Führungsrohr **7** samt Gegenhalter **8** von der Zentrierhülse **27a** abnehmen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Herausreißen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

► **Sicherstellen, dass Führungsrohr mit Gegenhalter zum einfachen Abziehen von der Zentrierhülse orthograd zu dieser steht.**

► **Vor dem Abziehen des Führungsrohrs samt Gegenhalter von der Zentrierhülse zuerst Schraubendreher für Sicherungsschraube aus Führungsrohr herausziehen.**

► **Zugkraft auf den Kopfteil des Gegenhalters anwenden.**

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

► Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

► Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochüren", "Rote Broschüre".

3.3 Produkte für einmaligen Gebrauch

Gilt für:

Art.-Nr.	Bezeichnung
SX804T	Sicherungsschraube vormontiert (Sicherungsschraube, Zentrierhülse)
FW406S	K-Draht-Set steril (K-Draht 2x, Entnahmeinstrument 1x)

► Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

► Produkt nicht aufbereiten.

3.4 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.5 Vorbereitung am Gebrauchsort

► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.

► Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.

► Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.6 Vorbereitung vor der Reinigung

► Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

► Den Schraubendreher für die Stabilisierungsschraube violett **20** vor der Reinigung demontieren; siehe TA011177.

3.7 Demontage

Schraubendreher für Stabilisierungsschraube violett FW342R

Hinweis

Die Verfahren zur Montage und Demontage sind in der Gebrauchsanweisung TA011177 beschrieben.

K-Draht-Einsetzinstrument FW408R

Hinweis

Zum Demontieren des Produkts die Montageschritte in umgekehrter Reihenfolge befolgen.

Gegenhalter FW399R

Hinweis

Zum Demontieren des Produkts die Montageschritte in umgekehrter Reihenfolge befolgen.

Drehmomentschlüssel für Mutter FW416R

Hinweis

Zum Demontieren des Produkts die Montageschritte in umgekehrter Reihenfolge befolgen.

3.8 Reinigung/Desinfektion

3.8.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

► Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
  – die zugelassen sind (z. B. für Aluminium, Kunststoff, Edelstahl),
  – die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.

► Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

► Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

Bei Produkten mit Plasma-Schichten (z. B. Noir Instrumente) wird bei der Anwendung von Sonderreinigungsverfahren mit dem Zusatz von oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. Wasserstoffperoxid H_2O_2) die Schicht angegriffen bzw. abgetragen.

► Zur Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien verwenden.

3.8.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R–FW399R ■ FW405R ■ FW407R–FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Reinigungsbürste: – z. B. TA007747 für FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – z. B. FO764200 für FW394 – z. B. TE654202 für FW408R – z. B. GK469200 für FW398R – z. B. TA011944 für FW399R ■ Einwegspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Reinigungsbürste: – z. B. TA007747 für FW416R – z. B. TA006874 für FW395R ■ Einwegspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R–FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Reinigungsbürste: – z. B. TA007747 für FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429, FW429R – z. B. FO764200 für FW394R – z. B. TE654202 für FW408R – z. B. GK469200 für FW398R – z. B. TA011944 für FW399R – z. B. TA006874 für FW395R ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Reinigungsbürste: z. B. TA007747 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.9 Manuelle Reinigung/Desinfektion

► Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.

► Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.

► Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

de

3.9.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Disinfecting cleaning**	RT (kalt)	>15	2	T–W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	RT (kalt)	1	-	T–W	-
III	**Disinfection**	RT (kalt)	5	2	T–W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	RT (kalt)	1	-	VE–W	-
V	**Trocknung**	RT	-	-	-	-

T–W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I
► Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
► Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
► Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II
► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III
► Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
► Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV
► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
► Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V
► Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.9.2 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Ultrasonic cleaning**	RT (kalt)	>15	2	T–W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	RT (kalt)	1	-	T–W	-
III	**Disinfection**	RT (kalt)	5	2	T–W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	RT (kalt)	1	-	VE–W	-
V	**Drying**	RT	-	-	-	-

T–W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

► Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
► Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
► Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

► Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
► Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
► Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

► Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

de

3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.10.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie/Bemerkung
I	**Prerinse**	<25/77	3	T–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	VE–W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	VE–W	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	VE–W	-
V	**Drying**	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.11 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.11.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Disinfecting cleaning**	RT (kalt)	>15	2	T–W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	RT (kalt)	1	-	T–W	-

T–W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

► Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

► Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.

► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

► Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

de

3.11.2 Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Ultrasonic cleaning**	RT (kalt)	>15	2	T–W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	RT (kalt)	1	-	T–W	-

T–W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

► Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.

► Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.

► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

► Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

3.11.3 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Prerinse**	<25/77	3	T–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	VE–W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	VE–W	-
IV	**Thermodesinfektion**	90/194	5	VE–W	-

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie
V	**Trocknung**	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T–W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.12 Inspektion

► Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
► Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.12.1 Visuelle Prüfung

► Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
► Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
► Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
► Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
► Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
► Produkt auf Beschädigungen des Spiralenelements prüfen.
► Schnittkanten auf eine kontinuierliche Schnittkante, Schärfe, Kerben und andere Beschädigungen prüfen.
► Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
► Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
► Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
► Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.12.2 Funktionsprüfung

⚠ VORSICHT

Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

► **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**

► Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
► Produkt auf Funktion prüfen.
► Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
► Rotierende Produkte (z. B. wiederverwendbare Bohrer und Fräser) auf Verbiegungen und Verformungen prüfen. Hierzu Produkt z. B. auf einer ebenen Fläche rollen.
► Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
► Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

de

3.13 Montage

Schraubendreher für Stabilisierungsschraube violett FW342R

Hinweis

Die Verfahren zur Montage und Demontage sind in der Gebrauchsanweisung TA011177 beschrieben.

K-Draht-Einsetzinstrument FW408R

- ► Griffstange **5b** hineinschrauben.
- ► Einschlagstößel **5c** in Zielrohr **5a** einführen, siehe Abb. 1.

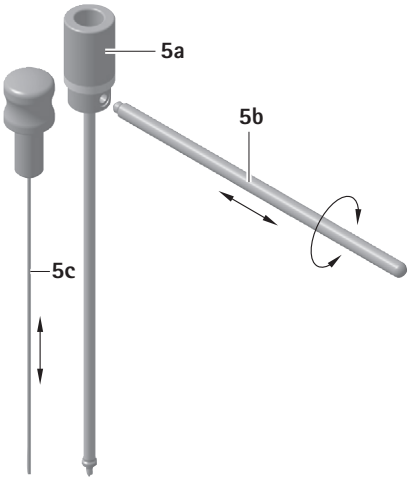


Abb. 1

Gegenhalter FW399R

- ► Reinigungsstange **8b** in Gegenhalter **8a** schrauben, siehe Abb. 2.

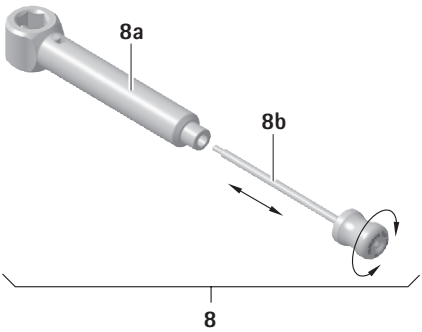


Abb. 2

Drehmomentschlüssel für Mutter FW416R

- ► Schlüssel **12c** in Gehäuse einklappen, bis dieses hörbar einrastet.
- ► Griff **12a** entgegen der Pfeilrichtung drücken und aufschrauben, siehe Abb. 3.

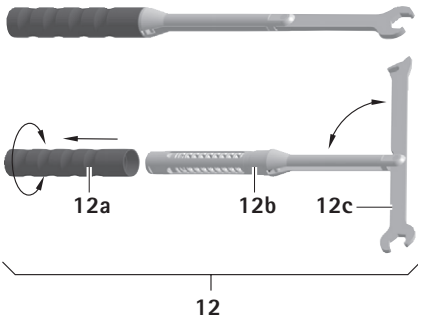


Abb. 3

3.14 Verpackung

- ► Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ► Produkt mit Sperre geöffnet oder maximal in der ersten Raste fixieren.
- ► Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- ► Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ► Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.15 Dampfsterilisation

Hinweis

Das Führungsrohr **7** *muss vor der Sterilisation vom Gegenhalter* **8** *getrennt werden.*

Hinweis

K-Draht-Einsetzinstrument **5**, *Gegenhalter* **8** *und Drehmomentschlüssel für Mutter* **12** *dürfen nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.*

- ► Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ► Validiertes Sterilisationsverfahren
  - – Produkt zerlegen
  - – Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
  - – Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ► Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.16 Lagerung

- ► Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.
- ► Steril verpacktes Einmal-Produkt staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

4. Instandhaltung und Service

4.1 Instandhaltung

Der Drehmomentschlüssel FW419R ist werksseitig auf 1,8 Nm kalibriert.

Steht der Anzeigepfeil beim unbelasteten Drehmomentschlüssel nicht auf Null, ist er beschädigt und darf keinesfalls verwendet werden.

Der Drehmomentschlüssel FW412R ist werksseitig auf 10,0 Nm kalibriert.

- ► Drehmomentschlüssel bei Beschädigung austauschen.
- ► Drehmomentschlüssel FW412R und FW419R spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.

4.2 Technischer Service

⚠ VORSICHT

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

- ► **Produkt nicht modifizieren.**
- ► **Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.**

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- ► **Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- ► **Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.**

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

fr

Aesculap®

MACS II

Légende

A Instruments de montage

1 Clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité

2 Dispositif de montage pour SX804T

B Instruments pour fil de Kirschner

3 Protection pour fil de Kirschner

4 Kit de fil de Kirschner stérile

a Fil de Kirschner (x2)

b Instrument de retrait (x1)

5 Instrument d'insertion du fil de Kirschner

a Viseur

b Barre d'appui

c Pilon

d Poinçon du stabilisateur

C Instruments d'insertion pour vis polyaxiale

6 Tournevis à canule

7 Guide

8 Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)

9 Tournevis pour vis à rotule

D Instruments d'insertion pour plaque de stabilisation

7 Guide

8 Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)

10 Pince de préhension pour tiges/plaques

11 Clé à douille pour écrou

12 Clé dynamométrique pour écrou

13 Tournevis pour vis de sécurité (en option)

E Instruments d'insertion pour tiges de liaison SSE

7 Guide

8 Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)

10 Pince de préhension pour tiges/plaques

11 Clé à douille pour écrou

12 Clé dynamométrique pour écrou

13 Tournevis pour vis de sécurité (en option)

14 Pince de cintrage pour tige SSE

F Instruments d'insertion pour vis de stabilisation

6 Tournevis à canule

15 Instrument de révision des vis

16 Pointeau lombaire

17 Douille de visée pour vis de stabilisation lombaire

18 Douille de visée pour vis de stabilisation thoracique

19 Pointeau pour vis de stabilisation violette

20 Tournevis pour vis de stabilisation violette, voir TA011177

G Instruments d'insertion pour vis de stabilisation

7 Guide

8 Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)

13 Tournevis pour vis de sécurité (en option)

21 Clé dynamométrique pour vis de sécurité

H Instruments de révision

6 Tournevis à canule

9 Tournevis pour vis à rotule

10 Pince de préhension pour tiges/plaques

11 Clé à douille pour écrou

13 Tournevis pour vis de sécurité (en option)

15 Instrument de révision des vis

20 Tournevis pour vis de stabilisation violette, voir TA011177

22 Poignée en T avec couplage 1/4"

I Instruments pour le démontage/montage peropératoire de la vis de sécurité prémontée

1 Clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité

7 Guide

8 Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)

13 Tournevis pour vis de sécurité (en option)

22 Poignée en T avec couplage 1/4"

J Composants de l'implant
23 Tige de liaison SSE 5,2 mm
24 Plaque de stabilisation
25 Élément de serrage T
26 Élément de serrage TL
27 Vis de sécurité prémontée
a Douille de centrage
b Vis de sécurité
28 Écrou de fixation
29 Vis de stabilisation 4,5 mm violette
30 Vis de stabilisation 6,5 mm jaune
31 Vis polyaxiale 7,0 mm bleue
32 Vis polyaxiale XL 10 mm bleue

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux systèmes MACS II.

Remarque

Le marquage CE applicable au produit est visible sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

► Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ **AVERTISSEMENT**

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ **ATTENTION**

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

2.1 Description du produit

2.1.1 Composants du système et tailles proposées

Pos. n°	Réf.	Désignation
1	FW419R	Clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité
2	FW429	Dispositif de montage pour SX804T
3	FW394R	Protection pour fil de Kirschner
4	FW406S	Kit de fil de Kirschner stérile (fil K x2, instrument de retrait x1)
5	FW408R	Instrument d'insertion du fil de Kirschner (viseur, barre d'appui, pilon, poinçon du stabilisateur)
6	FW398R	Tournevis à canule
7	FW397R	Guide
8	FW399R	Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)
9	FW396R	Tournevis pour vis à rotule
10	FW326R	Pince de préhension pour tiges/plaques
11	FW417R	Clé à douille pour écrou
12	FW416R	Clé dynamométrique pour écrou (boîtier, poignée, clé)
13	FW411R	Tournevis pour vis de sécurité
14	FW013R	Pince de cintrage pour tige SSE
15	FW336R	Instrument de révision des vis
16	FW407R	Pointeau lombaire
17	FW409R	Douille de visée pour vis de stabilisation lombaire

fr

Pos. n°	Réf.	Désignation
18	FW413R	Douille de visée pour vis de stabilisation thoracique
19	FW405R	Outil de centrage pour vis de stabilisation violette
20	FW342R	Tournevis pour vis de stabilisation violette (voir le mode d'emploi TA011177)
21	FW412R	Clé dynamométrique pour vis de sécurité
22	FW395R	Poignée en T avec couplage 1/4"
23	SX110T	Tige de liaison SSE 5,2 mm 100 mm
	SX112T	Tige de liaison SSE 5,2 mm 120 mm
	SX115T	Tige de liaison SSE 5,2 mm 150 mm
	SX118T	Tige de liaison SSE 5,2 mm 180 mm
	SX120T	Tige de liaison SSE 5,2 mm 200 mm
24	SX810T	Plaque de stabilisation 40 mm
	SX811T	Plaque de stabilisation 45 mm
	SX812T	Plaque de stabilisation 50 mm
	SX813T	Plaque de stabilisation 55 mm
	SX814T	Plaque de stabilisation 60 mm
	SX834T	Plaque de stabilisation 65 mm
	SX835T	Plaque de stabilisation 70 mm
	SX839T	Plaque de stabilisation 75 mm
	SX816T	Plaque de stabilisation 80 mm
	SX840T	Plaque de stabilisation 85 mm
	SX817T	Plaque de stabilisation 90 mm
	SX841T	Plaque de stabilisation 95 mm
	SX818T	Plaque de stabilisation 100 mm
25	SX801T	Élément de serrage T
26	SX800T	Élément de serrage TL
27	SX804T	Vis de sécurité prémontée (vis de sécurité, douille de centrage)
28	SX802T	Écrou de fixation

Pos. n°	Réf.	Désignation
29	SX826T	Vis de stabilisation 4,5 mm x 15 mm violette
	SX827T	Vis de stabilisation 4,5 mm x 20 mm violette
	SX828T	Vis de stabilisation 4,5 mm x 25 mm violette
	SX829T	Vis de stabilisation 4,5 mm x 30 mm violette
30	SX782T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 25 mm jaune
	SX783T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 30 mm jaune
	SX784T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 35 mm jaune
	SX785T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 40 mm jaune
	SX786T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 45 mm jaune
	SX787T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 50 mm jaune
31	SX790T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 15 mm bleue
	SX791T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 20 mm bleue
	SX792T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 25 mm bleue
	SX793T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 30 mm bleue
	SX794T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 35 mm bleue
	SX795T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 40 mm bleue
	SX796T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 45 mm bleue
	SX797T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 50 mm bleue
	SX798T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 55 mm bleue
32	SX821T	Vis polyaxiale XL 10 mm x 30 mm bleue
	SX823T	Vis polyaxiale XL 10 mm x 40 mm bleue

2.1.2 Configurations du système

⚠ AVERTISSEMENT

Prolongation de la durée opératoire ou interruption de l'opération due à l'incompatibilité des systèmes!

- ► **Suivre uniquement ce mode d'emploi et le mode d'emploi TA013373 pour utiliser la vis de sécurité prémontée SX804T.**
- ► **Ne pas utiliser MACS II avec les vis HMA mono ou polyaxiales MACS TL®.**

- Système de vis jumelles polyaxiales TL **26**, **30**, **31** avec plaque de stabilisation **24** ou deux tiges de liaison SSE 5,2 mm **23**
- Système de vis jumelles polyaxiales TL **25**, **29**, **31** avec plaque de stabilisation **24** ou deux tiges de liaison SSE 5,2 mm **23**
- Système de vis jumelles polyaxiales XL **30**, **32** avec plaque de stabilisation **24** ou deux tiges de liaison SSE 5,2 mm **23**

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

Le système MACS II est destiné à la stabilisation ventrale monosegmentaire ou multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

2.2.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.2.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.3 Consignes de sécurité

2.3.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- ► N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- ► Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- ► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- ► Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ► Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ► Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.3.2 Stérilité

Produits dans emballage non stérile

Le produit est livré non stérile.

- ► Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

Vis de sécurité prémontée et kit de fil de Kirschner stérile

Le produit a été stérilisé aux rayons gamma et est fourni dans un emballage stérile.

- ► Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ► Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.

2.4 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ► **Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.**
- ► **Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de vision!

- ► **Appliquer le produit uniquement sous contrôle visuel.**

Remarque

Pour obtenir une description détaillée de la procédure opératoire, voir la technique opératoire MACS II, document réf. 042702.

2.4.1 Montage de l'élément de serrage et de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue avec vis de sécurité prémontée

- ► Sélectionner l'élément de serrage TL, T **25**, **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**.
- ► Sélectionner la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** et la vis de stabilisation **29**, **30** (cette étape n'est pas nécessaire en cas d'utilisation de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de sélection incorrecte des vis de fixation!

- ► **Pour l'implantation sans risque des vis d'ancrage, veiller à mesurer soigneusement le diamètre du corps vertébral au niveau de la position et de l'orientation prévues pour les vis.**
- ► **Sélectionner une longueur de vis inférieure au diamètre mesuré.**

- ► Visser la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** dans l'élément de serrage **25**, **26**.
- ► Insérer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** et l'élément de serrage **25**, **26** ou la vis XL **32** dans le dispositif de montage pour SX804T **2**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par détachement de la douille de centrage pendant l'opération!

- ► **En cas d'utilisation de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue, l'insérer du côté approprié sur le dispositif de montage pour SX804T (étiqueté XL).**
- ► **En cas d'utilisation de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue, l'insérer du côté approprié sur le dispositif de montage pour SX804T (étiqueté POLY).**

- ► Retirer la vis de sécurité prémontée **27** de l'emballage à l'aide de la clé dynamométrique pour montage des vis de sécurité **1**.

⚠ AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation risque d'entraîner la chute des vis de sécurité prémontées!

- ► **Ouvrir l'emballage correctement et ne pas le retourner pour éviter de faire tomber les vis de sécurité.**
- ► **Positionner la clé dynamométrique pour montage des vis de sécurité aussi loin que possible sur la vis de sécurité prémontée.**

- ► Visser la vis de sécurité prémontée **27** sur l'élément de serrage **25**, **26** à un couple de 1,8 N·m.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par détachement des vis de sécurité prémontées pendant l'opération!

- ► **Pour installer la vis de sécurité prémontée, utiliser le dispositif de montage pour SX804T ainsi que la clé dynamométrique pour montage de la vis de sécurité et serrer cette dernière selon un couple de 1,8 N·m.**
- ► **Avant l'utilisation de la clé dynamométrique, s'assurer que les flèches indicatrices sont sur zéro.**
- ► **Remplacer la clé dynamométrique si elle est endommagée.**

► Vérifier que l'ergot de retenue de la douille de centrage **27a** est correctement positionné dans l'élément de serrage **25**, **26**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en l'absence de la stabilisation nécessaire lors du serrage de l'écrou de fixation ou de la vis de sécurité prémontée SX804T!

- ► **S'assurer que les ergots de retenue de la douille de centrage s'engagent complètement dans les rainures correspondantes de l'élément de serrage.**

2.4.2 Insertion des fils de Kirschner

► Monter l'instrument d'insertion du fil de Kirschner **5**.

► Insérer l'extrémité filetée du fil de Kirschner **4a** dans l'extrémité du viseur **5a** et visser fermement.

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement de l'instrument d'insertion du fil de Kirschner si le filetage du fil de Kirschner est endommagé!

- ► **Ne pas réutiliser le kit de fil de Kirschner stérile.**

► Positionner le fil de Kirschner **4a** correctement et l'enfiler sous contrôle radiologique.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par mauvais placement des fils de Kirschner!

- ► **Placer les fils de Kirschner uniquement sous contrôle radiologique.**
- ► **Pendant l'opération, contrôler en permanence la position des fils de Kirschner par contrôle radiologique.**
- ► **Placer le fil de Kirschner de façon à éviter de léser les racines des nerfs, la moelle épinière, les vaisseaux sanguins et les organes.**

► Dévisser le pilon **5c** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

► Ouvrir la partie corticale.

⚠ AVERTISSEMENT

Le basculement du viseur entraîne la torsion du fil de Kirschner!

- ► **Ne pas basculer l'instrument d'insertion alors que le fil de Kirschner se trouve à l'intérieur.**

► Insérer le poinçon du stabilisateur **5d** dans l'instrument d'insertion du fil de Kirschner **5**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par interversion des instruments!

- ► **Ne pas utiliser l'instrument de révision des vis pour stabiliser les fils de Kirschner.**
- ► **Utiliser uniquement le poinçon du stabilisateur pour stabiliser les fils de Kirschner.**

► Retirer l'instrument d'insertion des fils de Kirschner **5** du fil de Kirschner **4a**. Pour ce faire, utiliser le poinçon du stabilisateur **5d** pour stabiliser le fil de Kirschner **4a**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si le fil de Kirschner est poussé avec le poinçon du stabilisateur!

- ► **Retirer l'instrument d'insertion du fil de Kirschner sous contrôle radiologique.**

► Éventuellement, fixer la protection pour fil de Kirschner **3** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10** afin de protéger les tissus mous adjacents.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si le fil de Kirschner est poussé avec la protection pour fil de Kirschner!

- ► **Lors de la fixation de la protection pour fil de Kirschner, s'assurer que le fil de Kirschner n'est pas poussé vers l'avant.**
- ► **Installer la protection du fil de Kirschner sous contrôle radiologique.**

2.4.3 Implantation de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue

► Retirer la protection pour fil de Kirschner **3** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de saillie du fil de Kirschner!

- ► **S'assurer que le fil de Kirschner ne sort pas du corps vertébral en même temps que la protection pour fil de Kirschner est retirée à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques.**

► Fixer le poinçon du stabilisateur **8** sur le guide **7**.

⚠ AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation risque d'endommager le guide!

- ► **Insérer le stabilisateur dans le guide jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.**
- ► **Pour retirer le stabilisateur du guide, déverrouiller le raccord à cliquet en tirant sur la poignée de la barre de nettoyage, puis faire remonter le stabilisateur.**
- ► **Insérer le stabilisateur du bon côté du guide. Repérer le marquage doré.**

► Fixer le guide **7** sur la douille de centrage **27a** ex situ. S'assurer d'effectuer cette opération dans le bon sens.

⚠ AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation risque de coincer le tournevis à canule dans le guide!

- ► **S'assurer que le guide est entièrement encliqueté sur la douille de centrage et qu'un déclic s'est fait entendre.**

► Insérer le tournevis à canule **6** dans le guide **7**.

► Guider la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** sur le fil de Kirschner **4a** et utiliser le tournevis à canule de **6** pour la visser, jusqu'à ce que les premiers tours du filetage tiennent dans le corps vertébral.

⚠ AVERTISSEMENT

Il existe un risque de blessure si le fil de Kirschner est poussé avec la vis polyaxiale 7,0 mm bleue, la vis polyaxiale XL 10 mm bleue ou le tournevis à canule!

- ► **Insérer complètement le tournevis à canule dans le guide pendant l'enfilage et le serrage de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.**
- ► **Ne jamais retirer le tournevis à canule du guide pour le réintroduire pendant le serrage de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue dans le corps vertébral.**
- ► **Insérer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue de manière orthograde au-dessus du fil de Kirschner.**
- ► **Serrer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue de 2-3 tours maximum avant de faire sortir le fil de Kirschner à l'aide de l'instrument de retrait.**

► Insérer l'instrument de retrait **4b** pour fil de Kirschner **4a** dans le tournevis à canule **6** et le visser sur le fil de Kirschner **4a**.

► Retirer le fil de Kirschner **4a**.

► Visser la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**.

L'élément de serrage **25, 26** repose presque sur le corps vertébral.

► S'assurer que la polyaxialité de l'élément de serrage **25, 26** n'est pas limitée.

⚠ AVERTISSEMENT

La pénétration de l'arrière du corps vertébral présente un risque de blessure!

- ► **Visser la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue sous contrôle radiologique.**

S'il est impossible de visser la tige de liaison SSE ou la plaque de stabilisation:

- ► Visser uniquement la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** aussi loin que nécessaire de sorte que la polyaxialité ne soit pas limitée.
- ► Retirer le tournevis à canule **6** du guide **7**.
- ► Retirer le guide **7** avec le stabilisateur **8** de la douille de centrage **27a**.

⚠ AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation ou le non-respect du protocole opératoire entraîne un risque de blessure lors du retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue du corps vertébral!

- ► **Pour retirer facilement le tournevis à canule, placer l'instrument d'insertion de manière orthograde sur la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou sur la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.**
- ► **Avant de retirer le guide avec le stabilisateur de la douille de centrage, retirer le tournevis à canule du guide.**
- ► **Exercer une force de traction sur la tête du stabilisateur.**

2.4.4 Serrage de la plaque de stabilisation

- ► Mesurer la distance entre les éléments de serrage **25, 26** à l'aide de l'instrument de mesure du serrage osseux FG045R.

Remarque

La longueur de plaque correcte est calculée à partir de cette valeur mesurée plus 30 mm.

⚠ AVERTISSEMENT

Il existe un risque de lésion du segment mobile limitrophe si la plaque de stabilisation forme une saillie!

- ► **Sélectionner la plus petite plaque de stabilisation possible (paliers de 5 mm).**
- ► Visser la plaque de stabilisation **24** sur la douille de centrage**27a** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**. S'assurer que le côté plat portant l'inscription est orienté vers le haut.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par manque de stabilité du système!

- ► **Fixer la plaque de stabilisation, le côté plat portant l'inscription vers le haut, sur l'élément de serrage ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.**
- ► Prendre l'écrou de fixation **28** à l'aide de la clé à douille pour écrou **11**.
- ► Insérer le guide **7** avec le stabilisateur **8** dans la clé à douille pour écrou **11**.
- ► Encliqueter le guide **7** sur la douille de centrage **27a** in situ à l'aide de la clé à douille pour écrou **11**.

S'il n'est pas possible de fixer le guide **7** sur la douille de centrage **27a**:

- ► Pour encliqueter le guide sur la douille de centrage: Retirer le tournevis **6, 13** du guide **7**.

  – ou –
- ► Faire passer le guide **7** sur la douille de centrage **27a** dans le sens orthograde.
- ► Éventuellement: Insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans le guide **7**.
- ► Visser l'écrou de fixation **28** à l'aide de la poignée en T de la clé à douille pour écrou **11**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la stabilité de serrage de l'écrou de fixation est insuffisante!

- ► **Placer les écrous de fixation de manière orthograde.**
- ► **Serrer les écrous de fixation sans forcer pour ne pas endommager le filetage externe de l'élément de serrage ni la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.**
- ► **Remplacer le filetage externe de l'élément de serrage ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue en cas d'endommagement.**

S'il est impossible de visser l'écrou de fixation **28** sur l'élément de serrage **25, 26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**:

► Appliquer la force de traction sur le guide **7**. Pour ce faire, insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans le guide **7**.

► Serrer l'écrou de fixation **28** à l'aide de la clé dynamométrique pour écrou **12**. Utiliser le stabilisateur **8** pour stabiliser.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la stabilité de serrage de l'écrou de fixation est insuffisante!

► **Placer correctement les écrous de fixation.**

► **Serrer les écrous de fixation à l'aide de la clé dynamométrique pour écrou.**

► **Faire réétalonner la clé dynamométrique pour écrou au moins tous les deux ans chez le fabricant.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'absence de stabilisation ou de stabilisation insuffisante!

► **Pour la stabilisation, utiliser le poinçon du stabilisateur fourni.**

► **S'assurer de transférer le moins de force possible à la colonne vertébrale.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement de l'implant en cas de serrage excessif de l'écrou de fixation!

► **Serrer l'écrou de fixation au couple exact indiqué pour l'application.**

► **Ne pas bloquer le déclencheur de la clé dynamométrique pour écrou.**

► **Faire réétalonner la clé dynamométrique pour écrou au moins tous les deux ans chez le fabricant.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésion de vaisseaux sanguins et/ou de parties molles si la clé dynamométrique pour écrou venait à glisser de la clé à douille pour écrou!

► **Insérer complètement la partie clé de la clé dynamométrique pour écrou sur la clé à douille pour écrou.**

► Facultatif pour l'application d'une force de traction: Retirer le tournevis pour la vis de sécurité **13** du guide **7**.

► Retirer le guide **7** avec le stabilisateur **8** de la douille de centrage **27a**. Utiliser la clé à douille pour écrou **11** pour stabiliser.

⚠ AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation ou le non-respect du protocole opératoire entraîne un risque de blessure lors du retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue du corps vertébral!

► **Installer le guide avec le stabilisateur de manière orthograde par rapport à la douille de centrage pour retirer cette dernière facilement.**

► **Avant de retirer le guide avec le stabilisateur de la douille de centrage, retirer le tournevis pour vis de sécurité du guide.**

► **Exercer une force de traction sur la tête du stabilisateur.**

► Retirer la clé à douille pour écrou **11** de l'écrou de fixation **28**.

2.4.5 Fixation des tiges de liaison SSE 5,2 mm

► Mesurer la distance entre les éléments de serrage **25, 26** ou les vis polyaxiales XL 10 mm bleues **32** à l'aide de l'instrument de mesure du serrage osseux FG045R.

Remarque

La longueur de tige correcte est calculée à partir de cette valeur mesurée plus 30 mm.

⚠ AVERTISSEMENT

Il existe un risque de blessure si la tige de liaison SSE forme une saille ou si ses bords sont tranchants!

► **Sélectionner une tige de liaison SSE aussi petite que possible.**

► **Si nécessaire, raccourcir la tige de liaison SSE à l'aide d'un instrument adapté. Arrondir également les bords tranchants à l'aide d'un outil approprié, le cas échéant.**

► Ajuster les tiges de liaison SSE **23** à la courbure requise de la colonne vertébrale à l'aide d'une pince de cintrage pour tige SSE **14**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par manque de stabilité du système!

- ► **Ne pas courber ni redresser la tige de liaison SSE excessivement.**
- ► **Pour courber la tige de liaison SSE, utiliser la pince de cintrage pour tige SSE.**
- ► **Ne pas courber la tige de liaison SSE dans la zone d'application des éléments de serrage ou des vis polyaxiales XL 10 mm bleues.**

- ► Prendre l'écrou de fixation **28** à l'aide de la clé à douille pour écrou **11**.
- ► Insérer le guide **7** avec le stabilisateur **8** dans la clé à douille pour écrou **11**.
- ► Encliqueter le guide **7** sur la douille de centrage **27a** in situ à l'aide de la clé à douille pour écrou **11**.

S'il n'est pas possible de fixer le guide **7** sur la douille de centrage **27a**:

- ► Pour encliqueter le guide sur la douille de centrage: Retirer le tournevis **6, 13** du guide **7**.

  – ou –
- ► Faire passer le guide **7** sur la douille de centrage **27a** dans le sens orthograde.
- ► Installer la première tige de liaison SSE 5,2 mm **23** dans le creux postérieur du premier élément de serrage **25, 26** ou les vis polyaxiales XL 10 mm bleues **32** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**.
- ► S'assurer que la polyaxialité de l'élément de serrage ou des vis polyaxiales XL 10 mm bleues n'est pas limitée.
- ► Visser l'écrou de fixation **28** à l'aide de la poignée en T de la clé à douille pour écrou **11** en effectuant deux tours maximum.

  La tige postérieure est sécurisée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la stabilité de serrage de l'écrou de fixation est insuffisante!

- ► **Placer les écrous de fixation de manière orthograde.**
- ► **Serrer les écrous de fixation sans forcer pour ne pas endommager le filetage externe de l'élément de serrage ni la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.**
- ► **Remplacer le filetage externe de l'élément de serrage ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue en cas d'endommagement.**

S'il est impossible de visser l'écrou de fixation **28** sur l'élément de serrage **25, 26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**:

- ► Appliquer une force de traction via le guide **7**. Pour ce faire, insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans le guide **7**.
- ► Installer la première tige de liaison SSE **23** dans le creux postérieur du second élément de serrage **25, 26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**.
- ► S'assurer que la polyaxialité de l'élément de serrage n'est pas limitée.
- ► Visser l'écrou de fixation **28** à l'aide de la poignée en T de la clé à douille pour écrou **11**.

  La tige postérieure est sécurisée.
- ► Installer la seconde tige de liaison SSE **23** dans le creux antérieur du premier et du second élément de serrage **25, 26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**.
- ► Serrer l'écrou de fixation **28** à l'aide de la clé dynamométrique pour écrou **12**. Utiliser le stabilisateur **8** pour stabiliser.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la stabilité de serrage de l'écrou de fixation est insuffisante!

- ► **Serrer les écrous de fixation à l'aide de la clé dynamométrique pour écrou.**
- ► **Faire réétalonner la clé dynamométrique pour écrou au moins tous les deux ans chez le fabricant.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'absence de stabilisation ou de stabilisation insuffisante!

- ► **Pour la stabilisation, utiliser le stabilisateur fourni.**
- ► **S'assurer de transférer le moins de force possible à la colonne vertébrale.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement de l'implant en cas de serrage excessif de l'écrou de fixation!

- ► **Serrer l'écrou de fixation au couple exact prévu.**
- ► **Ne pas bloquer le déclencheur de la clé dynamométrique pour écrou.**
- ► **Faire réétalonner la clé dynamométrique pour écrou au moins tous les deux ans chez le fabricant.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésion de vaisseaux sanguins et/ou de parties molles si la clé dynamométrique pour écrou venait à glisser de la clé à douille pour écrou!

- ► **Insérer complètement la partie clé de la clé dynamométrique pour écrou sur la clé à douille pour écrou.**

- ► Facultatif pour l'application d'une force de traction: Retirer le tournevis pour vis de sécurité **13** du guide **7**.
- ► Retirer le guide **7** avec le stabilisateur **8** de la douille de centrage **27a**. Utiliser la clé à douille pour écrou **11** pour stabiliser.

⚠ AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation ou le non-respect du protocole opératoire entraîne un risque de blessure lors du retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue du corps vertébral!

- ► **Orienter le guide avec le stabilisateur de manière orthograde par rapport à la douille de centrage pour retirer cette dernière facilement.**
- ► **Avant de retirer le guide avec le stabilisateur de la douille de centrage, retirer le tournevis pour vis de sécurité du guide.**
- ► **Exercer une force de traction sur la tête du stabilisateur.**
- ► Retirer la clé à douille pour écrou **11** de l'écrou de fixation **28**.

2.4.6 Implantation de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue

- ► Serrer la vis polyaxiale ou la vis XL avec le tournevis pour vis à rotule.

⚠ AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation ou le non-respect du protocole opératoire peut entraîner le retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue du corps vertébral!

- ► **Resserrer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue d'un tour maximum par site.**
- ► **Retirer le tournevis pour vis à rotule de la section arrière de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue en tournant légèrement vers la gauche/droite.**

2.4.7 Implantation de la vis de stabilisation

- ► Encliqueter la douille de visée de la vis de stabilisation **17, 18**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par interversion, mauvaise mise en place ou non-utilisation de la douille de visée pour vis de stabilisation!

- ► **Introduire la douille de visée pour vis de stabilisation afin de simplifier l'encliquetage de manière orthograde sur la douille de centrage.**
- ► **L'élément de serrage T est destiné à être utilisé avec la douille de visée pour la vis de stabilisation thoracique, voir la poignée T.**
- ► **L'élément de serrage TL est destiné à être utilisé avec la douille de visée pour la vis de stabilisation lombaire, voir la poignée L.**
- ► **La vis polyaxiale XL 10 mm bleue doit être utilisée avec la douille de visée pour la vis de stabilisation lombaire, voir la poignée L.**
- ► **Installer la douille de visée pour vis de stabilisation de sorte qu'elle repose sur l'orifice destiné à la vis de stabilisation dans l'élément de serrage ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.**
- ► **Pour insérer la vis de stabilisation, utiliser la douille de visée pour vis de stabilisation prévue à cet effet.**

► Utiliser le pointeau **16, 19** pour le centrer.

Pour éviter un mauvais positionnement de la vis de stabilisation **29, 30** ou un centrage insuffisant dû à l'utilisation d'un instrument inadapté:

► Avec l'élément de serrage T **25**, utiliser le pointeau pour la vis de stabilisation violette **19**.

– ou –

► Avec l'élément de serrage TL **26**, utiliser le pointeau lombaire **16**.

► Avec l'élément de serrage TL **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**, insérer l'instrument de révision de vis **15** dans le tournevis à canule **6**.

► Appliquer la vis de stabilisation **29, 30** sur l'extrémité hexagonale du tournevis **6, 20**.

► Avec l'élément de serrage TL **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**, visser l'instrument de révision de vis **15** dans la vis de stabilisation 6,5 mm jaune **30**.

► Avec l'élément de serrage T **25**, tourner l'écrou moleté dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer la vis de stabilisation 4,5 mm violette **29** sur le tournevis pour vis de stabilisation violette **20**, voir le mode d'emploi TA011177.

► Visser la vis de stabilisation **29, 30** dans le corps vertébral jusqu'à ce qu'elle soit complètement insérée dans l'élément de serrage **25, 26** ou dans les vis polyaxiales XL 10 mm bleues **32**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de migration de la vis de stabilisation!

► **Serrer complètement la vis de stabilisation pour que le verrouillage automatique s'enclenche.**

⚠ AVERTISSEMENT

La pénétration de l'arrière du corps vertébral présente un risque de blessure!

► **Serrer la vis de stabilisation sous contrôle radiologique.**

► **Pour insérer la vis de stabilisation, utiliser la douille de visée pour vis de stabilisation prévue à cet effet.**

► Avec l'élément de serrage TL **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**, dévisser l'instrument de révision de vis **15** de la vis de stabilisation 6,5 mm jaune **30**.

► Avec l'élément de serrage T **25**, tourner l'écrou moleté dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer la vis de stabilisation 4,5 mm violette **29**, voir le mode d'emploi TA011177.

► Avec l'élément de serrage TL **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**, retirer le tournevis à canule **6** de la vis de stabilisation 6,5 mm jaune **30**.

⚠ AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation ou le non-respect du protocole opératoire entraîne un risque de blessure lors du retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue du corps vertébral!

► **Placer le tournevis à canule de manière orthograde par rapport à la vis de stabilisation pour retirer cette dernière en toute simplicité.**

► **Avant de retirer le tournevis à canule de la vis de stabilisation, tourner l'instrument de révision des vis pour le retirer de la vis de stabilisation.**

► Retirer la douille de visée de la vis de stabilisation **17, 18** de la douille de centrage **27a**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par coincement de la douille de visée pour vis de stabilisation dans la douille de centrage dû à un décalage angulaire entre l'orientation d'entrée et l'axe de la douille de centrage!

► **Pour le retrait contrôlé d'une douille de visée pour vis de stabilisation coincée, la dévisser à l'aide d'une vis de stabilisation 6,5 mm jaune d'au moins 40 mm de long.**

2.4.8 Verrouillage de la polyaxialité

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement/défaillance de l'implant!

► **Ne pas utiliser la clé dynamométrique 21 pour les applications qui nécessitent un couple autre que 10 N·m.**

► **Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement/défaillance de l'implant en cas d'utilisation d'une poignée dynamométrique non vérifiée!

- ► **Vérifier la date de réétalonnage/maintenance sur la clé dynamométrique 21 avant chaque utilisation.**
- ► **Ne pas utiliser la poignée dynamométrique si la date de réétalonnage/maintenance est dépassée.**
- ► **Envoyer toute poignée dynamométrique dont la date de réétalonnage/maintenance est dépassée au service technique d'Aesculap pour inspection.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement/défaillance de l'implant en cas d'utilisation inappropriée de la poignée dynamométrique!

- ► **Toujours utiliser le poinçon du stabilisateur approprié lors du serrage des raccords à vis.**
- ► **Appliquer le couple de serrage lentement et sans à-coups, jusqu'à ce que la poignée dynamométrique se déclenche de manière audible.**
- ► **Pour desserrer le raccord à vis, utiliser un tournevis/embout de tournevis rigide.**

- ► Encliqueter le guide **7** avec le poinçon du stabilisateur **8** sur la douille de centrage **27a** in situ.

S'il n'est pas possible de fixer le guide **7** sur la douille de centrage **27a**:

- ► Pour encliqueter le guide sur la douille de centrage: Retirer le tournevis **6, 13** du guide **7**.

  – ou –
- ► Faire passer le guide **7** sur la douille de centrage **27a** dans le sens orthograde.
- ► Insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans le guide **7**.
- ► Fixer la clé dynamométrique pour vis de sécurité **21** sur le tournevis pour vis de sécurité **13**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou d'endommagement des composants de l'implant en cas de non-respect du protocole opératoire!

- ► **Commencer par placer la poignée dynamométrique pour vis de sécurité sur le tournevis pour vis de sécurité lorsque celui-ci est entièrement inséré dans la vis de sécurité.**
- ► **Ne pas laisser glisser le tournevis pour vis de sécurité dans le guide avec la clé dynamométrique pour vis de sécurité et ne pas procéder trop rapidement.**

- ► Serrer la vis de sécurité **27b**.

  La fixation est confirmée par un double déclic.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de blessure si la vis de sécurité est insuffisamment serrée!

- ► **Ne pas retirer les instruments de la vis de sécurité après le premier déclic.**
- ► **Les retirer dès que les deux clics se sont fait entendre.**
- ► **S'assurer que la douille de centrage ne glisse pas de l'élément de serrage ou des vis polyaxiales XL 10 mm bleues après le premier clic.**
- ► **Pour serrer la vis de sécurité, utiliser uniquement la clé dynamométrique pour vis de sécurité.**
- ► **Faire recalibrer la clé dynamométrique pour vis de sécurité au moins tous les deux ans chez le fabricant.**
- ► **S'assurer que le tournevis pour vis de sécurité est complètement inséré dans la vis de sécurité pour éviter qu'il ne glisse.**
- ► **S'assurer que l'écrou poli situé sur le tournevis pour vis de sécurité est complètement recouvert par le guide.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement de l'implant en cas de serrage excessif de la vis de sécurité!

- ► **Serrer la vis de sécurité au couple exact prévu à cet effet.**
- ► **Faire recalibrer la clé dynamométrique pour vis de sécurité au moins tous les deux ans chez le fabricant.**
- ► **Pour serrer la vis de sécurité, utiliser uniquement la clé dynamométrique pour vis de sécurité.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'absence de stabilisation ou de stabilisation insuffisante!

► **Pour la stabilisation, toujours utiliser le stabilisateur prévu et veiller à exercer le moins de force possible sur la colonne vertébrale.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la douille de centrage reste dans le corps!

► **Si la clé dynamométrique pour la vis de sécurité n'est pas disponible, la vis de sécurité peut être fixée à l'aide de la poignée en T.**

► Retirer les instruments **7, 8, 13, 21**.

► Retirer la clé dynamométrique pour vis de sécurité **21** à l'aide du tournevis pour vis de sécurité **13** du guide **7**.

► Retirer la douille de centrage **27a** du guide **7**.

⚠ AVERTISSEMENT

Un traitement insuffisant et le non-respect du mode d'emploi entraînent un risque de contamination croisée!

► **Avant le traitement, retirer le guide de la douille de centrage.**

► **Pour retirer la douille de centrage du guide, retirer le tournevis pour vis de sécurité du guide.**

2.4.9 Révision

► Insérer la clé à douille pour écrou **11** dans l'écrou de fixation **28**.

► Insérer la poignée en T **22** dans le tournevis pour vis de fixation **13**.

► Insérer le tournevis pour vis de fixation **13** avec la poignée en T **22** dans la vis de fixation **27b**.

► Dévisser la vis de fixation **27b** à l'aide du tournevis pour vis de fixation avec la poignée en T **22**.

► Stabiliser en utilisant la clé à douille pour écrou **11**.

► Avec l'élément de serrage TL **26** ou les vis polyaxiales XL 10 mm bleues **32**, insérer le tournevis à canule **6** dans la vis de stabilisation 6,5 mm jaune **30**.

► Avec l'élément de serrage TL **26** ou les vis polyaxiales XL 10 mm bleues **32**, insérer l'instrument de révision des vis **15** dans le tournevis à canule **6** et le visser dans la vis de stabilisation 6,5 mm jaune **30**.

► Avec l'élément de serrage T **25**, insérer le tournevis pour vis de stabilisation violette **20** dans la vis de stabilisation violette 4,5 mm **29** et serrer l'écrou moleté dans le sens des aiguilles d'une montre, voir le mode d'emploi TA011177.

► Dévisser la vis de stabilisation **29, 30** tout en exerçant une force de traction. Cela permettra de débloquer la fixation de la vis.

► Dévisser la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** du corps vertébral à l'aide du tournevis pour vis à rotule **9**.

► Retirer l'ensemble de la structure de l'implant à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**.

2.4.10 Démontage peropératoire de la vis de sécurité prémontée

► Encliqueter le guide **7** avec le stabilisateur **8** sur la douille de centrage **27a** in situ.

S'il n'est pas possible de fixer le guide **7** sur la douille de centrage **27a**:

► Pour encliqueter le guide sur la douille de centrage: Retirer le tournevis **6, 13** du guide **7**.

– ou –

► Faire passer le guide **7** sur la douille de centrage **27a** dans le sens orthograde.

► Insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans le guide **7**.

► Insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans la vis de sécurité **27b**.

► Insérer la poignée en T **22** dans le tournevis pour vis de sécurité**13**.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou d'endommagement des composants de l'implant en cas de non-respect du protocole opératoire!

► **Commencer par placer la poignée en T sur le tournevis pour vis de sécurité lorsque celui-ci est entièrement inséré dans la vis de sécurité.**

► **Ne pas laisser glisser le tournevis pour vis de sécurité avec la poignée en T trop rapidement dans le guide.**

► Dévisser la vis de sécurité prémontée **27b** de l'élément de serrage **25, 26** ou les vis polyaxiales XL 10 mm bleues **32** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

2.4.11 Montage peropératoire de la vis de sécurité prémontée

► Visser à la main la vis de sécurité prémontée **27** avec le guide **7**, le stabilisateur **8** et le tournevis pour vis de sécurité **13** montés sur l'élément de serrage **25, 26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**.

⚠ AVERTISSEMENT

La vis de sécurité prémontée peut se casser en cas de non-respect du mode d'emploi!

► **Ne jamais utiliser la poignée en T ou la clé dynamométrique pour vis de sécurité pour desserrer la vis de sécurité prémontée.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en l'absence de la stabilisation nécessaire lors du serrage de l'écrou de fixation ou de la vis de sécurité!

► **S'assurer que les ergots de retenue de la douille de centrage s'engagent complètement dans les rainures correspondantes de l'élément de serrage ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la stabilité de serrage de la vis de sécurité est insuffisante!

► **Installer la vis de sécurité prémontée de manière orthograde.**

► **S'assurer que la vis de sécurité prémontée est vissé sans à-coups, sans quoi le filetage externe de la vis de sécurité prémontée et/ou le filetage interne de l'élément de serrage ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue risquent d'être endommagés.**

► **Remplacer la pièce si le filetage interne de l'élément de serrage ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue est endommagé.**

► Insérer la clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité **1** dans le tournevis de la vis de sécurité **13**.

► Serrer la clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité **1** à 1,8 N·m.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par détachement des vis de sécurité prémontées pendant l'opération!

► **Pour installer la vis de sécurité prémontée, utiliser la clé dynamométrique pour montage de la vis de sécurité et serrer cette dernière à un couple de 1,8 N·m.**

► **Avant l'utilisation de la clé dynamométrique, s'assurer que les flèches indicatrices sont sur zéro.**

► **Remplacer la clé dynamométrique si elle est endommagée.**

► Retirer la clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité **1** du tournevis de la vis de sécurité **13**.

► Retirer le tournevis pour vis de sécurité **13** du guide **7**.

► Retirer le guide **7** avec le stabilisateur **8** de la douille de centrage **27a**.

⚠ AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation ou le non-respect du protocole opératoire entraîne un risque de blessure lors du retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue du corps vertébral!

► **S'assurer que le guide avec le stabilisateur est placé de manière orthograde par rapport à la douille de centrage pour la retirer facilement.**

► **Avant de retirer le guide et le stabilisateur de la douille de centrage, retirer le tournevis pour vis de sécurité du guide.**

► **Exercer une force de traction sur la tête du stabilisateur.**

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.

► Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

► Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produits à usage unique

S'applique à:

Réf.	Désignation
SX804T	Vis de sécurité prémontée (vis de sécurité, douille de centrage)
FW406S	Kit de fil de Kirschner stérile (fil K x2, instrument de retrait x1)

► Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

► Ne pas traiter le produit.

3.4 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

► Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.

► Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.

► Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

3.6 Préparation avant le nettoyage

► Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

► Démonter le tournevis de la vis de stabilisation violette **20** avant le nettoyage, voir TA011177.

3.7 Démontage

Tournevis pour vis de stabilisation violette, FW342R

Remarque

Le montage et le démontage sont décrits dans le mode d'emploi du TA011177.

Instrument d'insertion du fil de Kirschner FW408R

Remarque

Pour démonter le produit, suivre les étapes d'assemblage dans l'ordre inverse.

Stabilisateur FW399R

Remarque

Pour démonter le produit, suivre les étapes d'assemblage dans l'ordre inverse.

Clé dynamométrique pour écrou FW416R

Remarque

Pour démonter le produit, suivre les étapes d'assemblage dans l'ordre inverse.

3.8 Vérification, entretien et contrôle

3.8.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

► En respectant les instructions du fabricant, utiliser des agents de nettoyage et de désinfection
  – approuvés pour (par exemple l'aluminium, les plastiques, l'acier haute qualité),
  – qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).

► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

► Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

Pour les produits avec des couches de plasma (par exemple les instruments Noir) l'utilisation de méthodes de nettoyage spéciales avec addition de produits chimiques oxydants (comme le peroxyde d'hydrogène H_2O_2) entraîne la détérioration ou l'abrasion de la couche.

► Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage.

3.8.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R–FW399R ■ FW405R ■ FW407R–FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Brosse de nettoyage: – p. ex. TA007747 pour FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – p. ex. FO764200 pour FW394 – p. ex. TE654202 pour FW408R – p. ex. GK469200 pour FW398R – p. ex. TA011944 pour FW399R ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Brosse de nettoyage: – p. ex. TA007747 pour FW416R – p. ex. TA006874 pour FW395R ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R–FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Brosse de nettoyage: – p. ex. TA007747 pour FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – p. ex. FO764200 pour FW394R – p. ex. TE654202 pour FW408R – p. ex. GK469200 pour FW398R – p. ex. TA011944 pour FW399R – p. ex. TA006874 pour FW395R ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA007747 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.9 Nettoyage/désinfection manuels

► Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.

► Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.9.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Disinfecting cleaning**	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	TA (froid)	1	-	EP	-
III	**Disinfection**	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	**Séchage**	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

► Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
► Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

► Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
► Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

► Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
► Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
► Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

► Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
► Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
► Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

► Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.9.2 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Ultrasonic cleaning**	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	TA (froid)	1	-	EP	-
III	**Disinfection**	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	**Drying**	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

► Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

► Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.

► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

► Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

► Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

► Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.

► Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

► Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

► Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

► Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

► Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.

► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

► Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.10 Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.10.1 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	**Prerinse**	<25/77	3	EP	-
II	**Cleaning**	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin : – pH ~ 13 – <5 % tensio-actifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	EDém	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	EDém	-
V	**Drying**	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP : eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

► Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.11 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.11.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Disinfecting cleaning**	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

► Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

► Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.

► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

► Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

► Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

3.11.2 Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Ultrasonic cleaning**	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

► Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

► Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.

► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

► Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

► Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

3.11.3 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Prerinse**	<25/77	3	EP	-
II	**Cleaning**	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin : – pH ~ 13 – <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	EDém	-
IV	**Thermodésinfection**	90/194	5	EDém	-

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
V	**Séchage**	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

► Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.12 Inspection

► Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
► Sécher le produit mouillé ou humide.

3.12.1 Examen visuel

► S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
► Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
► Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
► Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
► Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
► Contrôler que le produit n'est pas endommagé au niveau de l'élément en spirale.
► Contrôler si les arêtes de coupe sont régulières, affûtées, et si elles présentent des encoches ou d'autres dommages.
► Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
► Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
► Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
► Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.12.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

► **Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle de fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).**

► Assembler les produits démontables, voir Montage.
► Contrôler le bon fonctionnement du produit.
► Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
► Contrôler si les produits rotatifs (comme les forets et les fraises réutilisables) sont tordus ou déformés. Pour cela, faire p. ex. rouler le produit sur une surface plane.
► Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
► Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.13 Montage

Tournevis pour vis de stabilisation violette, FW342R

Remarque

Le montage et le démontage sont décrits dans le mode d'emploi du TA011177.

Instrument d'insertion du fil de Kirschner FW408R

- ► Visser la barre d'appui **5b**.
- ► Insérer le pilon **5c** dans le viseur **5a**, voir Fig. 1.

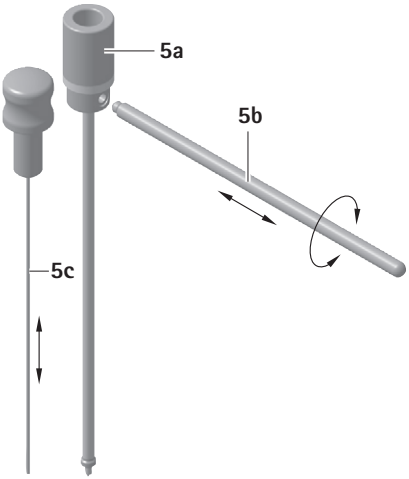


Fig. 1

Stabilisateur FW399R

- ► Visser la barre de nettoyage **8b** dans le stabilisateur **8a**, voir Fig. 2.

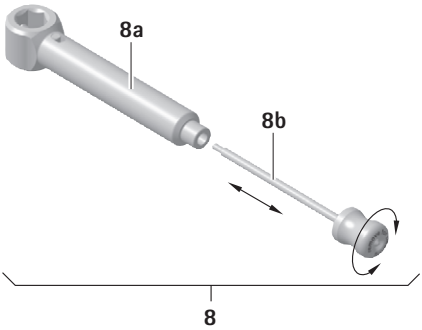


Fig. 2

Clé dynamométrique pour écrou FW416R

- ► Incliner la clé dynamométrique **12c** dans le boîtier jusqu'à ce qu'elle émette un déclic audible.
- ► Pousser le manche **12a** dans le sens opposé à la flèche et visser, voir Fig. 3.

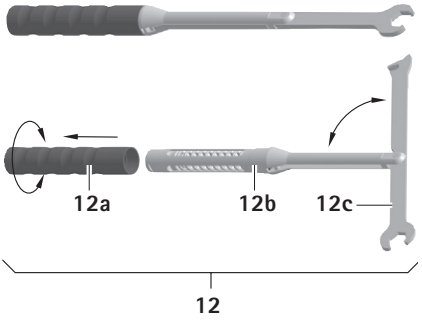


Fig. 3

3.14 Traitement de la pièce à main pistolet

- ► Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ► Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- ► Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ► Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ► Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.15 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le guide **7** *doit être déconnecté du stabilisateur* **8** *avant la stérilisation.*

Remarque

L'instrument d'insertion du fil de Kirschner **5**, *le stabilisateur* **8** *et la clé dynamométrique pour écrou* **12** *ne doivent être stérilisés qu'après leur démontage.*

- ► Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ► Procédé de stérilisation validé
  - – Démonter le produit
  - – Stérilisation à la chaleur humide par le procédé du vide fractionné
  - – Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et procédé validé selon la norme DIN EN ISO 17665
  - – Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min
- ► En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.16 Stockage

- ► Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.
- ► Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

4. Maintenance et service

4.1 Maintenance

La clé dynamométrique FW419R est étalonnée en usine à 1,8 N·m.

Si la flèche indicatrice n'est pas sur zéro lorsque la clé dynamométrique ne subit pas de contrainte, cette dernière est endommagée et ne doit en aucun cas être utilisée.

La clé dynamométrique FW412R est étalonnée en usine à 10,0 N·m.

- ► Remplacer la clé dynamométrique endommagée.
- ► Faire réétalonner la clé dynamométrique FW412R et FW419R au moins tous les deux ans chez le fabricant.

4.2 Service Technique

⚠ ATTENTION

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- ► **Ne pas modifier le produit.**
- ► **Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.**

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- ► **Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointus!

- ► **Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche une blessure par le produit.**

Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

es

Aesculap®
MACS II

Leyenda

A Instrumental de montaje

1 Llave dinamométrica para el montaje del perno de retención

2 Herramienta de montaje para SX804T

B Instrumental para la aguja de Kirschner

3 Protector para la aguja de Kirschner

4 Equipo esterilizado de agujas de Kirschner

a Aguja de Kirschner (x2)

b Instrumental de extracción (x1)

5 Instrumental de inserción para la aguja de Kirschner

a Tubo de apuntamiento

b Varilla del mango

c Impactor

d Contrasoporte

C Instrumental de inserción para tornillo poliaxial

6 Destornillador canulado

7 Tubo guía

8 Par de reacción (varilla de limpieza, par de reacción sin varilla de limpieza)

9 Destornillador de punta esférica

D Instrumental de inserción para placa de estabilización

7 Tubo guía

8 Par de reacción (varilla de limpieza, par de reacción sin varilla de limpieza)

10 Pinza de sujeción para varillas/placas

11 Llave de vaso para tuercas

12 Llave dinamométrica para tuercas

13 Destornillador para perno de retención (opcional)

E Instrumental de inserción para varillas de conexión SSE

7 Tubo guía

8 Par de reacción (varilla de limpieza, par de reacción sin varilla de limpieza)

10 Pinza de sujeción para varillas/placas

11 Llave de vaso para tuercas

12 Llave dinamométrica para tuercas

13 Destornillador para perno de retención (opcional)

14 Alicates de flexión de varillas SSE

F Instrumental de inserción para tornillo de estabilización

6 Destornillador canulado

15 Instrumental de revisión de tornillos

16 Herramienta de centrado lumbar

17 Casquillo de apuntamiento para tornillo de estabilización lumbar

18 Casquillo de apuntamiento para tornillo de estabilización torácica

19 Herramienta de centrado para tornillo de estabilización morado

20 Destornillador para tornillo de estabilización violeta, ver TA011177

G Instrumental de inserción para tornillo de estabilización

7 Tubo guía

8 Par de reacción (varilla de limpieza, par de reacción sin varilla de limpieza)

13 Destornillador para perno de retención (opcional)

21 Llave dinamométrica para el perno de retención

L Instrumental de revisión

6 Destornillador canulado

9 Destornillador de punta esférica

10 Pinza de sujeción para varillas/placas

11 Llave de vaso para tuercas

13 Destornillador para perno de retención (opcional)

15 Instrumental de revisión de tornillos

20 Destornillador para tornillo de estabilización violeta, ver TA011177

22 Empuñadura en T con acoplamiento 1/4 pulgadas

I Instrumental para el desmontaje/montaje intraoperatorio del perno de retención preinstalado

1 Llave dinamométrica para el montaje del perno de retención

7 Tubo guía

8 Par de reacción (varilla de limpieza, par de reacción sin varilla de limpieza)
13 Destornillador para perno de retención (opcional)
22 Empuñadura en T con acoplamiento ¼ pulgadas

J Componentes del implante
23 Varilla de unión SSE 5,2 mm
24 Placa estabilizadora
25 Elemento de pinzamiento T
26 Elemento de pinzamiento TL
27 Perno de retención preinstalado
a Centralizador
b Perno de sujeción
28 Tuerca de bloqueo
29 Tornillo de estabilización de 4,5 mm violeta
30 Tornillo de estabilización de 6,5 mm amarillo
31 Tornillo poliaxial de 7,0 mm azul
32 Tornillo poliaxial XL de 10 mm azul

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los sistemas MACS II.

Nota

La marca CE válida para el producto puede verse en la etiqueta y en el embalaje del producto.

► Para obtener instrucciones de uso específicas del artículo así como información acerca del compatibilidad y la vida útil del material consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ **ADVERTENCIA**

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ **ATENCIÓN**

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Descripción de producto

2.1.1 Componentes del sistema y tamaños disponibles

N.º de artículo	Nº ref.	Denominación
1	FW419R	Llave dinamométrica para el montaje del perno de retención
2	FW429	Dispositivo de montaje para SX804T
3	FW394R	Protector para la aguja de Kirschner
4	FW406S	Equipo esterilizado de agujas de Kirschner (agujas de Kirschner x2, instrumental de extracción x1)
5	FW408R	Instrumental de inserción de aguja de Kirschner (tubo de apuntamiento, varilla del mango, impactor, contrasoporte)
6	FW398R	Destornillador canulado
7	FW397R	Tubo guía
8	FW399R	Par de reacción (varilla de limpieza, par de reacción sin varilla de limpieza)
9	FW396R	Destornillador de punta esférica
10	FW326R	Pinza de sujeción para varillas/placas
11	FW417R	Llave de vaso para tuercas
12	FW416R	Llave dinamométrica para tuercas (carcasa, mango, llave)

es

N.º de artículo	Nº ref.	Denominación
13	FW411R	Destornillador para perno de retención
14	FW013R	Alicates de flexión de varillas SSE
15	FW336R	Instrumental de revisión de tornillos
16	FW407R	Herramienta de centrado lumbar
17	FW409R	Casquillo de apuntamiento para tornillo de estabilización lumbar
18	FW413R	Casquillo de apuntamiento para tornillo de estabilización torácica
19	FW405R	Herramienta de centrado para tornillo de estabilización violeta
20	FW342R	Destornillador para tornillo de estabilización violeta (ver instrucciones de uso de TA011177)
21	FW412R	Llave dinamométrica para el perno de retención
22	FW395R	Empuñadura en T con acoplamiento ¼ pulgadas
23	SX110T	Varilla de conexión SSE de 100 mm, 5,2 mm
	SX112T	Varilla de conexión SSE de 120 mm, 5,2 mm
	SX115T	Varilla de conexión SSE de 150 mm, 5,2 mm
	SX118T	Varilla de conexión SSE de 180 mm, 5,2 mm
	SX120T	Varilla de conexión SSE de 200 mm, 5,2 mm

N.º de artículo	Nº ref.	Denominación
24	SX810T	Placa de estabilización, 40 mm
	SX811T	
	SX812T	Placa de estabilización, 45 mm
	SX813T	
	SX814T	Placa de estabilización, 50 mm
	SX834T	
	SX835T	Placa de estabilización, 55 mm
	SX839T	
	SX816T	Placa de estabilización, 60 mm
	SX840T	
	SX817T	Placa de estabilización, 65 mm
	SX841T	
	SX818T	Placa de estabilización, 70 mm
		Placa de estabilización, 75 mm
		Placa de estabilización, 80 mm
		Placa de estabilización, 85 mm
		Placa de estabilización, 90 mm
		Placa de estabilización, 95 mm
		Placa de estabilización, 100 mm
25	SX801T	Elemento de pinzamiento T
26	SX800T	Elemento de pinzamiento TL
27	SX804T	Perno de retención preinstalado (perno de sujeción, centralizador)
28	SX802T	Tuerca de bloqueo
29	SX826T	Tornillo de estabilización, 4,5 mm x 15 mm, violeta
	SX827T	Tornillo de estabilización, 4,5 mm x 20 mm, violeta
	SX828T	Tornillo de estabilización, 4,5 mm x 25 mm, violeta
	SX829T	Tornillo de estabilización, 4,5 mm x 30 mm, violeta

N.º de artículo	Nº ref.	Denominación
30	SX782T	Tornillo de estabilización, 6,5 mm x 25 mm, amarillo
	SX783T	Tornillo de estabilización, 6,5 mm x 30 mm, amarillo
	SX784T	Tornillo de estabilización, 6,5 mm x 35 mm, amarillo
	SX785T	Tornillo de estabilización, 6,5 mm x 40 mm, amarillo
	SX786T	Tornillo de estabilización, 6,5 mm x 45 mm, amarillo
	SX787T	Tornillo de estabilización, 6,5 mm x 50 mm, amarillo
31	SX790T	Tornillo poliaxial, 7,0 mm x 15 mm, azul
	SX791T	Tornillo poliaxial, 7,0 mm x 20 mm, azul
	SX792T	Tornillo poliaxial, 7,0 mm x 25 mm, azul
	SX793T	Tornillo poliaxial, 7,0 mm x 30 mm, azul
	SX794T	Tornillo poliaxial, 7,0 mm x 35 mm, azul
	SX795T	Tornillo poliaxial, 7,0 mm x 40 mm, azul
	SX796T	Tornillo poliaxial, 7,0 mm x 45 mm, azul
	SX797T	Tornillo poliaxial, 7,0 mm x 50 mm, azul
	SX798T	Tornillo poliaxial, 7,0 mm x 55 mm, azul
32	SX821T	Tornillo poliaxial XL, 10 mm x 30 mm, azul
	SX823T	Tornillo poliaxial XL, 10 mm x 40 mm, azul

2.1.2 Configuraciones del sistema

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de prolongación o interrupción de la intervención quirúrgica debido a incompatibilidades del sistema.

- ► **Siga solo estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso de TA013373 cuando utilice el perno de sujeción preinstalado SX804T.**
- ► **No utilizar MACS II con los tornillos HMA poliaxiales ni monoaxiales de MACS TL®.**

- Sistema de doble tornillo poliaxial TL **26**, **30**, **31** con placa de estabilización **24** o dos varillas de conexión SSE de 5,2 mm **23**
- Sistema de doble tornillo poliaxial T **25**, **29**, **31** con placa de estabilización **24** o dos varillas de conexión SSE de 5,2 mm **23**
- Sistema de doble tornillo poliaxial XL **30**, **32** con placa de estabilización **24** o dos varillas de conexión SSE de 5,2 mm **23**

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

El sistema MACS II se utiliza para la estabilización ventral monosegmental y multisegmental de las vértebras lumbares y torácicas.

2.2.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.2.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.3 Advertencias de seguridad

2.3.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales
Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- ► Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- ► Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- ► La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- ► Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ► Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ► Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas
El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.3.2 Esterilidad

Productos envasados sin esterilizar
El producto se suministra sin esterilizar.

- ► Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

Perno de retención preinstalado y equipo esterilizado de agujas de Kirschner
El producto se ha esterilizado con radiación gamma y se distribuye en envases estériles.

- ► No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- ► No utilizar después de la fecha de caducidad.

2.4 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ► **Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.**
- ► **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- ► **Aplicar el producto solo con control visual.**

Nota

Para informarse con todo detalle del desarrollo quirúrgico, ver técnica quirúrgica MACS II , número de folleto 042702.

2.4.1 Montaje del elemento de pinzamiento y el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o tornillo poliaxial azul XL de 10 mm con perno de retención preinstalado

- ► Seleccionar uno de entre el elemento de pinzamiento TL, T **25**, **26** y el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32**.
- ► Seleccionar el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm **31** y el tornillo de estabilización **29**, **30** (este paso se omite si se utiliza el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32**).

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de lesiones si se eligen los tornillos de anclaje equivocados.

- ► **Para garantizar una implantación segura de los tornillos de anclaje, medir con precisión el diámetro del cuerpo vertebral en el punto que van a ocupar los tornillos y en la zona por donde van a pasar.**
- ► **Los tornillos de elección deberán tener una longitud inferior al diámetro medido.**

- ► Enroscar el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm **31** en el elemento de pinzamiento **25**, **26**.
- ► Introducir el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm montado **31** y el elemento de pinzamiento **25**, **26** o tornillo XL **32** en la herramienta de montaje para SX804T **2**.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si el centralizador se suelta durante la intervención quirúrgica.

- ► **Si se utiliza el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm, introducirlo en el lado apropiado de la herramienta de montaje para SX804T (etiquetado con XL).**
- ► **Si se utiliza el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm, introducirlo en el lado apropiado de la herramienta de montaje para SX804T (etiquetado con POLY).**

- ► Retirar el perno de retención preinstalado **27** del envase utilizando la llave de dinamométrica para montar el perno de retención **1**.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de caída de perno de retención preinstalado debido a manejo incorrecto.

- ► **Abrir el envase correctamente, sin girar, con el fin de evitar que caiga el perno de retención.**
- ► **Aplicar la llave dinamométrica para montar el perno de retención hasta el tope en el perno de retención preinstalado.**

- ► Atornillar el perno de retención **27** preinstalado en el elemento de pinzamiento **25**, **26** con 1,8 N·m.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si el perno de retención preinstalado se suelta durante la intervención quirúrgica.

- ► **Para montar el perno de retención preinstalado utilizar la herramienta de montaje para SX804T y la llave dinamométrica para el montaje de los pernos de retención y apretar con 1,8 N·m.**
- ► **Antes de utilizar la llave dinamométrica, asegurarse de que las agujas señalen cero.**
- ► **Sustituir la llave dinamométrica si está dañada.**

- ► Comprobar que el saliente de retención del centralizador **27a** esté colocado correctamente en el elemento de retención **25**, **26**.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión si no se aplica el par de reacción necesario al apretar la tuerca de bloqueo o el perno de retención preinstalado SX804T.

- ► **Asegurarse de que los salientes de retención del centralizador encajen perfectamente en las ranuras correspondientes del elemento de retención.**

2.4.2 Aplicación de las agujas de Kirschner

- ► Montar el instrumental de inserción de las agujas de Kirschner **5**.
- ► Introducir el extremo roscado de la aguja de Kirschner **4a** en el extremo del tubo de apuntamiento **5a** y apretar bien los tornillos.

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el instrumental de inserción de agujas de Kirschner si la rosca de una aguja de Kirschner está dañada.

- ► **No reutilizar un equipo esterilizado de agujas de Kirschner.**

- ► Colocar la aguja de Kirschner **4a** correctamente y conducirla con control radiográfico.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si las agujas de Kirschner se colocan incorrectamente.

- ► **Utilizar siempre control radiográfico al colocar las agujas de Kirschner.**
- ► **Comprobar la posición de las agujas de Kirscher en cada momento durante la intervención quirúrgica mediante control radiográfico.**
- ► **Colocar la aguja de Kirschner de tal manera que bajo ningún concepto puedan producirse lesiones en las raíces nerviosas, la médula espinal, los vasos o los órganos.**

- ► Desatornillar el impactor **5c** en sentido antihorario.
- ► Abrir el hueso cortical.

⚠ ADVERTENCIA

La aguja de Kirschner se retorcerá si el tubo de apuntamiento está inclinado.

- ► **No ladear el instrumental de inserción de la aguja de Kirschner con la aguja de Kirschner.**

- ► Introducir el contrasoporte **5d** en el instrumental de inserción de agujas de Kirschner **5**.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones si se utiliza el instrumental incorrecto.

- ► **No utilizar el instrumental de revisión de tornillos para contrarrestar la fuerza de las agujas de Kirschner.**
- ► **Utilizar el contrasoporte únicamente para contrarrestar la fuerza de las agujas de Kirschner.**

► Retirar el instrumental de inserción de agujas de Kirschner **5** de la aguja de Kirschner **4a**. Al mismo tiempo, utilizar el contrasoporte **5d** para contrarrestar la fuerza de la aguja de Kirschner **4a**.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones si la aguja de Kirschner se conduce hacia adelante con el contrasoporte.

- ► **Retirar el instrumental de inserción de la aguja de Kirschner con ayuda radiográfica.**

► Fijar la protección para agujas de Kirschner **3**, si se desea, utilizando las pinzas de sujeción para varillas/placas **10** para proteger el tejido blando adyacente.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones si la aguja de Kirschner se conduce hacia adelante con la protección para agujas de Kirschner.

- ► **Al acoplar la protección para agujas de Kirschner, asegurarse de que la aguja de Kirschner no se desplace hacia delante.**
- ► **Colocar el protector para agujas de Kirschner con ayuda radiográfica.**

2.4.3 Implantación del tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o del tornillo poliaxial azul XL de 10 mm

► Retirar la protección para agujas de Kirschner **3** utilizando las pinzas de sujeción para varillas/placas **10**.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones provocadas por la punta de la aguja de Kirschner.

- ► **Al retirar la protección para agujas de Kirschner con las pinzas de sujeción para varillas/placas, asegurarse de que la aguja de Kirschner no se retire del cuerpo vertebral.**

► Fijar el par de reacción **8** en el tubo guía **7**.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de dañar el producto si no se utiliza correctamente.

- ► **Colocar el par de reacción en el tubo guía hasta que se oiga un clic al encajar en su posición.**
- ► **Para retirar el par de reacción del tubo guía, soltar la conexión a presión tirando del mango de la varilla de limpieza y sacar el par de reacción tirando hacia arriba y hacia afuera.**
- ► **Colocar el par de reacción en el lado correcto del tubo guía. Buscar el marcado dorado.**

► Fijar el tubo guía **7** en el centralizador **27a** ex situ. Asegurarse de que se haga en la dirección correcta.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de bloqueo del destornillador canulado en el tubo guía si no se utiliza correctamente.

- ► **Asegúrese de que el tubo guía encaje completamente en el centralizador y se oiga un clic.**

► Introducir el destornillador canulado **6** en el tubo guía **7**.

► Guiar el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm **31** sobre la aguja de Kirschner **4a** y utilizar el destornillador canulado **6** para atornillarlo hasta que las primeras vueltas de la rosca se sujeten en el cuerpo vertebral.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones si la aguja de Kirschner se impulsa hacia adelante con el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm, el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm o el destornillador canulado.

- ► **Introducir el destornillador canulado completamente en el tubo guía al enhebrar y atornillar en el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o en el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm.**
- ► **Mientras se atornilla el tornillo poliaxial de 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm, no extraer nunca del tubo guía el destornillador canulado ni colocarlo de nuevo en el cuerpo vertebral.**
- ► **Enroscar el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm sobre la aguja de Kirschner en una dirección ortógrada.**

► **Atornillar en el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o en el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm un máximo de 2 – 3 vueltas antes de retirar la aguja de Kirschner utilizando el instrumental de extracción.**

► Introducir el instrumento de extracción **4b** para la aguja de Kirschner **4a** en el destornillador canulado **6** y atornillarlo en la aguja de Kirschner **4a**.

► Retirar la aguja de Kirschner **4a**.

► Atornillar el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm **31** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32**.

El elemento de pinzamiento **25, 26** se encuentra prácticamente en el cuerpo vertebral.

► Asegurarse de que la poliaxialidad del elemento de pinzamiento **25, 26** no esté limitada.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si penetra en la parte posterior del cuerpo vertebral.

► **Atornillar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul con ayuda radiográfica.**

Si las varillas de conexión SSE o las placas de estabilización no se pueden atornillar:

► Atornillar únicamente el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm **31** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32** tanto como sea necesario para que la poliaxialidad no quede limitada.

► Extraer el destornillador canulado **6** del tubo guía **7**.

► Retirar el tubo guía **7**, incluido el par de reacción **8**, del centralizador **27a**.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

► **Para retirar fácilmente el destornillador canulado, aplicar el instrumental de inserción ortogonal al tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o al tornillo poliaxial azul XL de 10 mm.**

► **Retirar el destornillador canulado del tubo guía antes de separar el tubo guía junto con el par de reacción del centralizador.**

► **Aplicar fuerza de tracción sobre la parte superior del par de reacción.**

2.4.4 Fijar la placa estabilizadora

► Medir la distancia entre los elementos de pinzamiento **25, 26** usando el instrumental de medida del injerto óseo FG045R.

Nota

La longitud correcta de la placa se obtiene a partir de este valor medido más 30 mm.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones en el segmento móvil limítrofe provocado por la proyección de la placa de estabilización.

► **Elegir las placas estabilizadoras más pequeñas posibles (intervalos de 5 mm).**

► Enroscar la placa de estabilización **24** en el centralizador **27a** utilizando las pinzas de sujeción para varillas/placas **10**. Asegurarse de que la cara lateral plana etiquetado esté orientada hacia arriba.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la estabilidad del sistema es insuficiente.

► **Colocar la placa estabilizadora sobre el elemento de sujeción o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm con el lado plano y etiquetado hacia arriba.**

► Coger la tuerca de bloqueo **28** con la llave de vaso para tuercas **11**.

► Introducir el tubo guía **7** con el par de reacción **8** en la llave de vaso para tuercas **11**.

► Encajar el tubo guía **7** utilizando la llave de vaso para tuercas **11** en el centralizador **27a** in situ.

Si no se puede enganchar el tubo guía **7** en el centralizador **27a**:

► para encajar a presión el tubo guía en el centralizador: Retirar el destornillador **6 y 13** del tubo guía **7**.

– o –

► Guiar el tubo guía **7** hacia el centralizador **27a** en una dirección ortógrada.

► Opcional: Introducir el destornillador para el perno de retención **13** en el tubo guía **7**.

► Atornillar la tuerca de bloqueo **28**, utilizando la empuñadura en T de la llave de vaso para tuercas **11**.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones si la tuerca de bloqueo no tiene suficiente estabilidad de sujeción.

- ► **Aplicar las tuercas de bloqueo en una dirección ortógrada.**
- ► **Apretar suavemente las tuercas de bloqueo con el fin de no dañar la rosca exterior del elemento de pinzamiento ni el tornillo poliaxial azul XL 10 mm.**
- ► **Sustituir la rosca externa del elemento de pinzamiento o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm si están dañados.**

Si no puede atornillar la tuerca de bloqueo **28** en el elemento de pinzamiento **25, 26** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32**:

- ► Aplicar fuerza de tracción a través del tubo guía **7**. Para ello, introducir el destornillador para el perno de retención **13** en el tubo guía **7**.
- ► Apretar la contratuerca **28** con la llave dinamométrica para tuercas **12**. Utilizar el par de reacción **8** para contrarrestar la fuerza.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones si la tuerca de bloqueo no tiene suficiente estabilidad de sujeción.

- ► **Colocar correctamente las tuercas de bloqueo.**
- ► **Apretar las tuercas de bloqueo con la llave dinamométrica para tuercas.**
- ► **El fabricante deberá recalibrar la llave dinamométrica para tuercas en intervalos no superiores a los dos años.**

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones si no se contrarresta suficiente fuerza.

- ► **Utilizar el par de reacción proporcionado para contrarrestar la fuerza.**
- ► **Asegurarse de que se transfiera la menor fuerza posible a la columna vertebral.**

⚠ **ADVERTENCIA**

Pueden producirse daños en el implante si la tuerca de bloqueo se aprieta en exceso.

- ► **Apretar la tuerca de bloqueo al par exacto especificado para este propósito.**
- ► **No bloquear el mecanismo de liberación de la llave dinamométrica para tuercas.**
- ► **El fabricante deberá recalibrar la llave dinamométrica para tuercas en intervalos no superiores a los dos años.**

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de dañar los vasos y las partes blandas si la llave dinamométrica para tuercas resbala y se separa de la llave de vaso para tuercas.

- ► **Colocar la llave de la llave dinamométrica para tuercas completamente sobre la llave de vaso para tuercas.**

- ► Opcional para transferir la tensión: Extraer el destornillador para el perno de retención **13** del tubo guía **7**.
- ► Desmontar el tubo guía **7** con el par de reacción **8** del centralizador **27a**. Utilizar la llave de vaso para tuercas **11** para contrarrestar la fuerza.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

- ► **Para facilitar el desprendimiento del centralizador, aplicar el tubo guía con par de reacción en una dirección ortógrada al centralizador.**
- ► **Retirar el destornillador para retener el perno del tubo guía antes de separar el tubo guía junto con el par de reacción del centralizador.**
- ► **Aplicar fuerza de tracción sobre la parte superior del par de reacción.**

- ► Extraer la llave de cubo para tuercas **11** de la tuerca de bloqueo **28**.

2.4.5 Fijar las varillas de conexión SSE de 5,2 mm

► Medir la distancia entre los elementos de pinzamiento **25, 26** o los tornillos poliaxiales azules XL de 10 mm **32** usando el instrumental de medición para injertos óseos FG045R.

Nota

La longitud de varilla correcta se obtiene a partir de este valor medido más 30 mm.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones provocadas por la proyección de varillas de conexión SSE o bordes afilados.

► **Elegir las varillas de conexión SSE más pequeñas posibles.**

► **Si fuera necesario, recortar las varillas de unión SSE con el instrumental adecuado. En caso necesario, redondear también los bordes afilados con una herramienta adecuada.**

► Ajustar las varillas de conexión SSE **23** a la curvatura necesaria de la columna utilizando los alicates de flexión de varillas SSE **14**.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la estabilidad del sistema es insuficiente.

► **No curvar en exceso o en sentido inverso las varillas de conexión SSE.**

► **Para curvar las varillas de conexión SSE utilizar los alicates para flexión de varillas SSE.**

► **No flexionar las varillas de conexión SSE en la región del soporte de los elementos de pinzamiento o de los tornillos poliaxiales azules XL de 10 mm.**

► Coger la tuerca de bloqueo **28** con la llave de vaso para tuercas **11**.

► Introducir el tubo guía **7** con el par de reacción **8** en la llave de vaso para tuercas **11**.

► Encajar el tubo guía **7** utilizando la llave de vaso para tuercas **11** en el centralizador **27a** in situ.

Si no se puede enganchar el tubo guía **7** en el centralizador **27a**:

► para encajar a presión el tubo guía en el centralizador: Retirar el destornillador **6 y 13** del tubo guía **7**.

– o –

► Guiar el tubo guía **7** hacia el centralizador **27a** en una dirección ortógrada.

► Encajar la primera varilla de conexión SSE de 5,2 mm **23** en el hueco posterior del primer elemento de pinzamiento **25, 26** o los tornillos poliaxiales azules XL de 10 mm **32** utilizando las pinzas de sujeción para varillas/placas **10**.

► Asegurarse de que la poliaxialidad del elemento de pinzamiento o de los tornillos poliaxiales azules XL de 10 mm no esté limitada.

► Atornillar la tuerca de bloqueo **28** utilizando la empuñadura en T de la llave de vaso para tuercas **11** con un máximo de dos giros.

La varilla posterior está asegurada.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si la tuerca de bloqueo no tiene suficiente estabilidad de sujeción.

► **Aplicar las tuercas de bloqueo en una dirección ortógrada.**

► **Apretar suavemente las tuercas de bloqueo con el fin de no dañar la rosca exterior del elemento de pinzamiento ni el tornillo poliaxial azul XL 10 mm.**

► **Sustituir la rosca externa del elemento de pinzamiento o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm si están dañados.**

Si no puede atornillar la tuerca de bloqueo **28** en el elemento de pinzamiento **25, 26** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32**:

► Aplicar fuerza de tracción a través del tubo guía **7**. Para ello, introducir el destornillador para el perno de retención **13** en el tubo guía **7**.

► Encajar la primera varilla de conexión SSE **23** en el hueco posterior del segundo elemento de pinzamiento **25, 26** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32** utilizando las pinzas de sujeción para varillas/placas **10**.

► Asegurarse de que la poliaxialidad del elemento de pinzamiento no esté limitada.

► Atornillar la tuerca de bloqueo **28** utilizando la empuñadura en T de la llave de vaso para tuercas **11**.

La varilla posterior está asegurada.

► Encajar la segunda varilla de conexión SSE **23** en el hueco anterior del primer y segundo elemento de pinzamiento **25, 26** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32** utilizando las pinzas de sujeción para varillas/placas **10**.

► Apretar la tuerca de bloqueo **28** con la llave dinamométrica para tuercas **12**. Utilizar el par de reacción **8** para contrarrestar la fuerza.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si la tuerca de bloqueo no tiene suficiente estabilidad de sujeción.

► **Apretar las tuercas de bloqueo con la llave dinamométrica para tuercas.**

► **El fabricante deberá recalibrar la llave dinamométrica para tuercas en intervalos no superiores a los dos años.**

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si no se contrarresta suficiente fuerza.

► **Utilizar el par de reacción proporcionado para contrarrestar la fuerza.**

► **Asegurarse de que se transfiera la menor fuerza posible a la columna vertebral.**

⚠ ADVERTENCIA

Pueden producirse daños en el implante si la tuerca de bloqueo se aprieta en exceso.

► **Apretar las tuercas de bloqueo exactamente con el par de giro previsto.**

► **No bloquear el mecanismo de liberación de la llave dinamométrica para tuercas.**

► **El fabricante deberá recalibrar la llave dinamométrica para tuercas en intervalos no superiores a los dos años.**

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de dañar los vasos y las partes blandas si la llave dinamométrica para tuercas resbala y se separa de la llave de vaso para tuercas.

► **Colocar la llave de la llave dinamométrica para tuercas completamente sobre la llave de vaso para tuercas.**

► Opcional para transferir la tensión: Extraer el destornillador para el perno de retención **13** del tubo guía **7**.

► Desmontar el tubo guía **7** con el par de reacción **8** del centralizador **27a**. Utilizar la llave de vaso para tuercas **11** para contrarrestar la fuerza.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

► **Para facilitar el desprendimiento del centralizador, colocar el tubo guía con par de reacción en una dirección ortógrada al centralizador.**

► **Retirar el destornillador para el perno de retención del tubo guía antes de separar el tubo guía junto con el par de reacción del centralizador.**

► **Aplicar fuerza de tracción sobre la parte superior del par de reacción.**

► Extraer la llave de vaso para tuercas **11** de la tuerca de bloqueo **28**.

2.4.6 Aplicación final del tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o del tornillo poliaxial azul XL de 10 mm

► Atornillar el tornillo poliaxial o el tornillo XL con el destornillador de punta esférica.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

► **Apretar el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm un máximo de una vuelta por cada lado.**

► **Retirar el destornillador de punta esférica de la sección trasera del tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o del tornillo poliaxial azul XL de 10 mm girándolo suavemente a izquierda y derecha.**

2.4.7 Implantación del tornillo de estabilización

► Encajar a presión el casquillo de apuntamiento del tornillo de estabilización **17, 18**.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión debido al uso de un casquillo de apuntamiento incorrecto, colocación incorrecta del casquillo de apuntamiento o falta de uso de un casquillo de apuntamiento para el tornillo de estabilización.

- **► Para asegurar que el casquillo de apuntamiento para el tornillo de estabilización encaje fácilmente a presión, guiar el casquillo de apuntamiento sobre el centralizador en una dirección ortógrada.**
- **► El elemento de pinzamiento T se utiliza con el casquillo de apuntamiento para el tornillo de estabilización torácica; ver la geometría del mango T.**
- **► El elemento de pinzamiento TL se utiliza con el casquillo de dirección para el tornillo de estabilización lumbar; ver la geometría del mango L.**
- **► El tornillo poliaxial azul XL de 10 mm se utiliza con el casquillo de dirección para el tornillo de estabilización lumbar; ver la geometría del mango L.**
- **► Colocar el casquillo de apuntamiento para el tornillo de estabilización de modo que se asiente por encima del orificio para el tornillo de estabilización en el elemento de pinzamiento o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm.**
- **► Para colocar los tornillos de estabilización utilizar siempre el casquillo de apuntamiento correspondiente al tornillo de estabilización.**

► Utilizar la herramienta de centrado **16, 19** para centrarlo.

Para evitar una colocación incorrecta del tornillo de estabilización **29, 30** o un centrado insuficiente debido al uso de un instrumental incorrecto:

► Al utilizar el elemento de pinzamiento T **25**, utilizar la herramienta de centrado para el tornillo de estabilización violeta **19**.

– o –

► Al utilizar el elemento de pinzamiento TL **26**, utilizar la herramienta de centrado lumbar **16**.

► Al utilizar el elemento de pinzamiento TL **26** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32**, introducir el instrumental de revisión de tornillos **15** en el destornillador canulado **6**.

► Aplicar el tornillo de estabilización **29, 30** en el hexágono del destornillador **6, 20**.

► Al utilizar el elemento de pinzamiento TL **26** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32**, atornillar el instrumental de revisión de tornillos **15** en el tornillo de estabilización amarillo de 6,5 mm **30**.

► Al utilizar el elemento de pinzamiento T **25**, girar la tuerca moleteada en sentido horario para fijar el tornillo de estabilización de 4,5 mm violeta **29** al destornillador para el tornillo de estabilización violeta **20**; ver las instrucciones de uso de TA011177.

► Atornillar el tornillo de estabilización **29, 30** en el cuerpo vertebral hasta que esté completamente asentado en el elemento de pinzamiento **25, 26** o los tornillos poliaxiales azules XL de 10 mm **32**.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por aflojamiento del tornillo de estabilización.

- **► Atornillar el tornillo de estabilización completamente para que el mecanismo de autobloqueo se enganche.**

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión si se penetra la pared posterior del cuerpo vertebral.

- **► Atornillar el tornillo de estabilización con ayuda radiográfica.**
- **► Utilizar el casquillo de apuntamiento adecuado para el tornillo de estabilización al insertar el tornillo de estabilización.**

► Al utilizar el elemento de pinzamiento TL **26** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32**, desatornillar el instrumental de revisión de tornillos **15** del tornillo de estabilización amarillo de 6,5 mm **30**.

► Al utilizar el elemento de pinzamiento T **25**, girar la tuerca moleteada en sentido antihorario para liberar el tornillo de estabilización de 4,5 mm violeta **29** (ver las instrucciones de uso de TA011177).

► Al utilizar el elemento de pinzamiento TL **26** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32**, extraer el destornillador canulado **6** del tornillo de estabilización amarillo de 6,5 mm **30**.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

- **Para un fácil desprendimiento del tornillo de estabilización, aplicar el destornillador canulado en una dirección ortógrada al tornillo de estabilización.**
- **Antes de retirar el destornillador canulado del tornillo de estabilización, desenrosque el instrumental de revisión del tornillo del tornillo de estabilización.**

- Extraer el casquillo de apuntamiento del tornillo de estabilización **17, 18** del centralizador **27a**.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones si el casquillo de apuntamiento para el tornillo de estabilización se atasca en el centralizador como resultado de una marcada desalineación angular entre la dirección de la técnica y el eje centralizador.

- **Para controlar la extracción de un casquillo de apuntamiento atascado para un tornillo de estabilización, desatornillar con un tornillo de estabilización amarillo de 6,5 mm de al menos 40 mm de largo.**

2.4.8 Bloqueo de la poliaxialidad

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de mal funcionamiento/fallo del implante.

- **No utilizar la llave dinamométrica 21 para aplicaciones que requieran un par de torsión distinto de 10 N·m.**
- **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso**

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de mal funcionamiento/fallo del implante si se utiliza un mango dinamométrico no comprobado.

- **Comprobar la fecha de recalibración/mantenimiento de la llave dinamométrica 21 antes de cada uso.**
- **No utilizar el mango dinamométrico si la fecha de recalibración/mantenimiento ha vencido.**
- **Enviar cualquier mango dinamométrico con una fecha de recalibración/mantenimiento caducada al Servicio Técnico de Aesculap para su inspección.**

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de mal funcionamiento/fallo del implante por una utilización inadecuada del mango dinamométrico.

- **Utilizar siempre el instrumental de contrasoporte apropiado al apretar las conexiones de tornillo.**
- **Aplique el par de torsión lentamente y sin movimientos repentinos hasta que la liberación de la mango dinamométrico haga clic.**
- **Para deshacer la conexión de tornillo, utilizar un destornillador/broca.**

- Encajar el tubo guía **7** a presión con el par de reacción **8** en el centralizador **27a** in situ.

Si el tubo guía **7** no se puede encajar a presión en el centralizador **27a**:

- para encajar a presión el tubo guía en el centralizador: Retirar el destornillador **6 y 13** del tubo guía **7**.

– o –

- Guiar el tubo guía **7** hacia el centralizador **27a** en una dirección ortógrada.
- Introducir el destornillador para el perno de retención **13** en el tubo guía **7**.
- Fijar la llave dinamométrica para el perno de retención **21** al destornillador para el perno de retención **13**.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones o daños en los componentes del implante si no se respetan los pasos de la operación.

- **Ajustar solamente la llave dinamométrica para el perno de retención en el destornillador para el perno de retención cuando esté completamente insertada en el perno de retención.**
- **No deslizar el destornillador para el perno de retención en el tubo guía junto con la llave dinamométrica para el perno de retención y no dejar que se deslice hacia abajo demasiado rápido.**

- Apretar el perno de retención **27b**.
  El perno de retención estará bien apretado cuando se hayan oído dos clics.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si el perno de retención no está suficientemente apretado.

- ► **No retirar el instrumental del perno de retención después del primer clic.**
- ► **Retirar el instrumental del perno de retención únicamente después de que se haya escuchado el segundo clic.**
- ► **Asegurarse de que el centralizador no se suelte del elemento de pinzamiento ni de los tornillos poliaxiales azules XL de 10 mm tras el primer clic.**
- ► **Utilizar únicamente la llave dinamométrica para el perno de retención para apretar el perno de retención.**
- ► **El fabricante deberá recalibrar la llave dinamométrica para el perno de retención en intervalos no superiores a los dos años.**
- ► **Asegurarse de que el destornillador para el perno de retención esté completamente enganchado en el perno de retención para evitar que se deslice.**
- ► **Asegúrese de que la ranura pulida del destornillador para el perno de retención esté completamente cubierta por el tubo guía.**

⚠ ADVERTENCIA

Pueden producirse daños en el implante si el perno de retención se aprieta en exceso.

- ► **Apretar el perno de retención al par especificado para este fin.**
- ► **El fabricante deberá recalibrar la llave dinamométrica para el perno de retención en intervalos no superiores a los dos años.**
- ► **Utilizar únicamente la llave dinamométrica para el perno de retención para apretar el perno de retención.**

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si no se contrarresta suficiente fuerza.

- ► **Para contrarrestar fuerza, utilizar siempre el contrasoporte proporcionado y asegurarse de que se transfiera la menor fuerza posible a la columna vertebral.**

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión si el centralizador se queda en el organismo.

- ► **Si no se dispone de una llave dinamométrica para el perno de retención, el perno de retención puede fijarse con la empuñadura en T.**

- ► Retirar el instrumental **7, 8, 13, 21**.
- ► Sacar la llave dinamométrica para el perno de sujeción **21** con el destornillador para el perno de sujeción **13** del tubo guía **7**.
- ► Retirar el centralizador **27a** del tubo guía **7**.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado e incumplimiento de las instrucciones de uso.

- ► **Antes de volver a procesar, retirar el centralizador del tubo guía.**
- ► **Para separar el centralizador del tubo guía, retirar el destornillador para el perno de retención del tubo guía.**

2.4.9 Revisión

- ► Introducir la llave de vaso para tuercas **11** en la tuerca de bloqueo **28**.
- ► Introducir la empuñadura en T **22** en el destornillador para el perno de retención **13**.
- ► Introducir el destornillador para el perno de retención **13** con la empuñadura en T **22** en el perno de retención **27b**.
- ► Desatornillar el perno de retención **27b** con un destornillador para el perno de retención con empuñadura en T **22**.
- ► Contrarrestar la fuerza sobre la llave de vaso para tuercas **11**.
- ► Al utilizar el elemento de pinzamiento TL **26** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32**, introducir el destornillador canulado **6** en el tornillo de estabilización amarillo de 6,5 mm **30**.
- ► Al utilizar el elemento de pinzamiento TL **26** o los tornillos poliaxiales azules XL de 10 mm **32**, introducir el instrumental de revisión de tornillos **15** en el destornillador canulado **6** y atornillarlo en el tornillo de estabilización amarillo de 6,5 mm **30**.

► Al utilizar el elemento de pinzamiento T **25**, introducir el destornillador para el tornillo de estabilización violeta **20** en el tornillo de estabilización violeta de 4,5 mm **29** y apretar la tuerca moleteada en sentido horario (ver las instrucciones de uso de TA011177).

► Desatornillar el tornillo de estabilización **29 y 30** mientras se aplica fuerza de tracción. De esta forma, se superará la fijación segura del tornillo.

► Desatornillar el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm **31** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32** del cuerpo vertebral con el destornillador de punta esférica **9**.

► Extraer todo el implante con la pinza de sujeción para varillas/placas **10**.

2.4.10 Desmontaje intraoperatorio del perno de retención preinstalado

► Encajar el tubo guía **7** a presión con el par de reacción **8** en el centralizador **27a** in situ.

Si el tubo guía **7** no se puede encajar a presión en el centralizador **27a**:

► para encajar a presión el tubo guía en el centralizador: Retirar el destornillador **6 y 13** del tubo guía **7**.

– o –

► Guiar el tubo guía **7** hacia el centralizador **27a** en una dirección ortógrada.

► Introducir el destornillador para el perno de retención **13** en el tubo guía **7**.

► Introducir el destornillador para el perno de retención **13** en el perno de retención **27b**.

► Introducir la empuñadura en T **22** en el destornillador para el perno de retención **13**.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones y/o daños en los componentes del implante por no respetar la secuencia correcta de los pasos de funcionamiento.

► **Colocar la empuñadura en T en el destornillador para el perno de retención únicamente cuando esté completamente insertado en el perno de retención.**

► **No dejar que el destornillador para el perno de retención se deslice hacia abajo demasiado rápido en el tubo guía junto con la empuñadura en T.**

► Desatornillar el perno de retención preinstalado **27b** del elemento de pinzamiento **25, 26** o los tornillos poliaxiales azules XL de 10 mm **32** en sentido antihorario.

2.4.11 Montaje intraoperatorio del perno de retención preinstalado

► Atornillar el perno de retención **27** preinstalado con el tubo guía montado **7**, el par de reacción **8** y el destornillador para el perno de retención **13** en el elemento de pinzamiento **25, 26** o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm **32** a mano.

⚠ ADVERTENCIA

El perno de sujeción preinstalado podría romperse si no se siguen las instrucciones de uso.

► **Nunca utilizar la empuñadura en T ni la llave dinamométrica para el perno de retención para atornillar el perno de retención preinstalado.**

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión si no se aplica el par de reacción necesario al apretar la tuerca de bloqueo al perno de retención.

► **Asegurarse de que los salientes de retención del centralizador estén totalmente enganchados en las ranuras apropiadas en el elemento de pinzamiento o en el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm.**

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si el perno de retención no tiene suficiente estabilidad de sujeción.

► **Aplicar el perno de retención preinstalado en una dirección ortógrada.**

► **Asegurarse de que el perno de retención preinstalado esté enroscado con suavidad; de lo contrario, la rosca externa del perno de retención preinstalado y/o la rosca interna del elemento de pinzamiento o del tornillo poliaxial azul XL de 10 mm pueden resultar dañadas.**

► **Si la rosca interna del elemento de pinzamiento o el tornillo poliaxial azul Xl de 10 mm están dañados, sustituir la pieza.**

► Introducir la llave dinamométrica para montar el perno de retención **1** en el destornillador para el perno de retención **13**.

► Apretar la llave dinamométrica para montar el perno de retención **1** con 1,8 N·m.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones si el perno de retención preinstalado se suelta durante la intervención quirúrgica.

► **Para montar el tornillo de retención preinstalado utilizar la llave dinamométrica para el montaje de los tornillos de retención y apretar a 1,8 Nm.**

► **Antes de aplicar la llave dinamométrica, asegurarse de que la flecha de visualización apunte a cero.**

► **Sustituir la llave dinamométrica si está dañada.**

► Retirar la llave dinamométrica para montar el perno de sujeción **1** del destornillador para el perno de sujeción **13**.

► Retirar el destornillador para el perno de sujeción **13** del tubo guía **7**.

► Retirar el tubo guía **7**, incluido el par de reacción **8**, del centralizador **27a**.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial azul de 7,0 mm o el tornillo poliaxial azul XL de 10 mm del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

► **Para una fácil extracción del centralizador, asegurarse de que el tubo guía con par de reacción esté colocado en dirección ortógrada al centralizador.**

► **En primer lugar, retirar el destornillador para el perno del retención del tubo guía antes de separar el tubo guía junto con el par de reacción del centralizador.**

► **Aplicar fuerza de tracción sobre la parte superior del par de reacción.**

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contendores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

► No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

► Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos para un solo uso

Se aplica a:

Nº ref.	Denominación
SX804T	Perno de retención preinstalado (perno de retención, centralizador)
FW406S	Equipo esterilizado de agujas de Kirschner (agujas de Kirschner x2, instrumental de extracción x1)

► No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

► No esterilizar el producto.

3.4 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

3.5 Preparación en el lugar de uso

► Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.

► Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.

► Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.6 Preparación previa a la limpieza

► Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

► Desmontar el destornillador para el tornillo de estabilización violeta **2** antes de la limpieza, ver TA011177.

3.7 Desmontaje

Destornillador para tornillo de estabilización, violeta, FW342R

Nota

El montaje y desmontaje se describen en las instrucciones de uso de TA011177.

Instrumental de inserción para la aguja de Kirschner FW408R

Nota

Para desmontar el producto, seguir los pasos de montaje en orden inverso.

Par de reacción FW399R

Nota

Para desmontar el producto, siga los pasos de montaje en orden inverso.

Llave dinamométrica para tuercas FW416R

Nota

Para desmontar el producto, siga los pasos de montaje en orden inverso.

3.8 Limpieza/desinfección

3.8.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ► Utilizar únicamente productos de limpieza/desinfectantes indicados por el fabricante
  - – que estén autorizados (por ejemplo, para aluminio, plásticos, acero de alta calidad),
  - – que no ataquen emolientes (p. ej., la silicona).
- ► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ► No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.

En productos con capas de plasma (por ejemplo, los instrumentos Noir), los procedimientos de limpieza especial en los que se añaden químicos con efecto oxidante (por ejemplo, agua oxigenada H_2O_2), pueden afectar a la capa, que podría desprenderse.

- ► En la limpieza, no utilizar productos químicos de efecto oxidante.

3.8.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R–FW399R ■ FW405R ■ FW407R–FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Cepillo de limpieza: – p. ej., TA007747 para FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – p. ej., FO764200 para FW394 – p. ej., TE654202 para FW408R – p. ej., GK469200 para FW398R – p. ej., TA011944 para FW399R ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Cepillo de limpieza: – p. ej., TA007747 para FW416R – p. ej, TA006874 para FW395R ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R–FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Cepillo de limpieza: – p. ej., TA007747 para FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – p. ej., FO764200 paraFW394R – p. ej., TE654202 para FW408R – p. ej., GK469200 para FW398R – p. ej., TA011944 para FW399R – p. ej, TA006874 para FW395R ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y posterior limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Cepillo de limpieza: p. ej., TA007747 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.9 Limpieza/Desinfección manuales

► Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.

► Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.

► Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.9.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Disinfecting cleaning**	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	TA (frío)	1	-	AP	-
III	**Disinfection**	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	TA (frío)	1	-	ACD	-

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I
► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
► Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II
► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
► Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III
► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
► Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV
► Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
► En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V
► Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.9.2 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Ultrasonic cleaning**	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	TA (frío)	1	-	AP	-
III	**Disinfection**	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	**Drying**	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

► Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
► Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
► Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
► Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
► En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

► Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.10 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.10.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	**Prerinse**	<25/77	3	AP	-
II	**Cleaning**	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	ACD	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	ACD	-
V	**Drying**	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.11 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.11.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Disinfecting cleaning**	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

► Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.

► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

► A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

► Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

3.11.2 Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Ultrasonic cleaning**	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

► Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

► Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.

► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

► A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

► Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

3.11.3 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Prerinse**	<25/77	3	AP	-
II	**Cleaning**	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	ACD	-
IV	**Termodesinfección**	90/194	5	ACD	-
V	**Secado**	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.12 Inspección

► Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.

► Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.12.1 Examen visual

► Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.

► En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.

► Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.

► Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.

► Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.

► Comprobar si el producto presenta daños en el elemento de espirales.

► Comprobar si los bordes de corte están continuos, afilados o presentan muescas u otros daños.

► Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.

► Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.

► Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.

► Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.12.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- ► **Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. en la esterilización por vapor aceite en espray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).**
- ► Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- ► Comprobar el funcionamiento del producto.
- ► Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- ► Comprobar si los productos giratorios (por ejemplo, taladros y fresas reutilizables) presentan deformaciones y flexiones. Para hacerlo, hacer rodar el producto sobre una superficie lisa, por ejemplo.
- ► Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- ► Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.13 Montaje

Destornillador para tornillo de estabilización, violeta, FW342R

Nota

El montaje y desmontaje se describen en las instrucciones de uso de TA011177.

Instrumental de inserción para la aguja de Kirschner FW408R

- ► Tornillo en la varilla del mango **5b**.
- ► Introducir el impactor **5c** en el tubo de apuntamiento **5a**, ver Fig. 1.

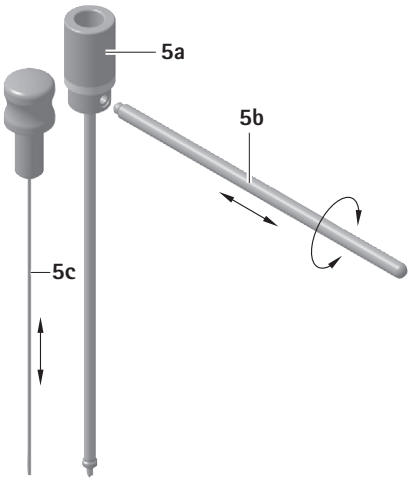


Fig. 1

Par de reacción FW399R

- ► Atornillar la varilla de limpieza **8b** en el par de reacción **8a**, ver Fig. 2.

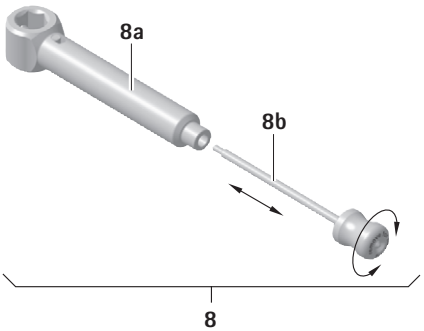


Fig. 2

Llave dinamométrica para tuercas FW416R

- ► Inclinar la llave **12c** en la carcasa, hasta que se oiga un clic al encajar en su posición.
- ► Presionar el mango **12a** en la dirección opuesta a la flecha y atornillarlo, ver Fig. 3.

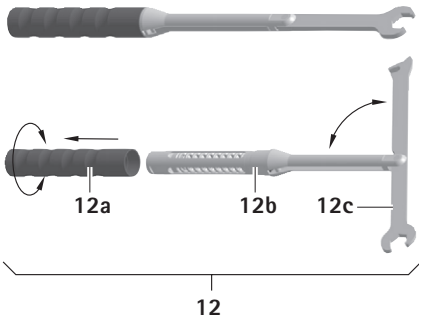


Fig. 3

3.14 Envase

- ► Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- ► Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- ► Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- ► Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ► Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.15 Esterilización por vapor

Nota

El tubo guía **7** *deberá desconectarse del par de reacción* **8** *antes de la esterilización.*

Nota

El instrumental de inserción de agujas de Kirschner **5**, *el par de reacción* **8** *y la llave dinamométrica para tuercas* **12** *solo deberán esterilizarse después de haber sido desmontados.*

- ► Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ► Método de esterilización validado
  - Desmontar el producto
  - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
  - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
  - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ► En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.16 Almacenamiento

- ► Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.
- ► Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

4. Mantenimiento y servicio

4.1 Mantenimiento

La llave dinamométrica FW419R está calibrada de fábrica a 1,8 N·m.

Si la flecha de visualización no apunta a cero con la llave dinamométrica sin carga, la llave está defectuosa y no deberá utilizarse bajo ninguna circunstancia.

La llave dinamométrica FW412R está calibrada de fábrica a 10,0 N·m.

- ► Sustituir la llave dinamométrica dañada.
- ► El fabricante deberá recalibrar la llave dinamométrica FW412R y FW419R en intervalos no superiores a dos años.

4.2 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- ► **No modificar el producto.**
- ► **Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.**

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- ► **Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.**

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- ► **Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.**

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

it

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Strumenti di montaggio

1 Chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza

2 Strumento di montaggio per SX804T

B Strumenti per filo di Kirschner

3 Protezione per filo di Kirschner

4 Set filo di Kirschner, sterile

a Filo di Kirschner (x2)

b Strumento estrattore (x1)

5 Strumento inseritore per filo di Kirschner

a Tubo puntatore

b Barra di presa

c Impattatore

d Controsupporto

C Strumenti inseritori per viti poliassiali

6 Cacciavite cannulato

7 Guida tubolare

8 Elemento di controsupporto (astina di pulizia, elemento di controsupporto senza astina di pulizia)

9 Cacciavite per viti a sfera

D Strumenti inseritori per placca di stabilizzazione

7 Guida tubolare

8 Elemento di controsupporto (astina di pulizia, elemento di controsupporto senza astina di pulizia)

10 Pinza di tenuta per barre/placche

11 Chiave a tubo per dadi

12 Chiave dinamometrica per dado

13 Cacciavite per vite di sicurezza (opzionale)

E Strumenti inseritori per barre di connessione SSE

7 Guida tubolare

8 Elemento di controsupporto (astina di pulizia, elemento di controsupporto senza astina di pulizia)

10 Pinza di tenuta per barre/placche

11 Chiave a tubo per dadi

12 Chiave dinamometrica per dado

13 Cacciavite per vite di sicurezza (opzionale)

14 Pinza piegabarra SSE

F Strumenti inseritori per vite di stabilizzazione

6 Cacciavite cannulato

15 Strumento per la revisione delle viti

16 Bulino lombare

17 Boccola puntatrice per vite di stabilizzazione lombare

18 Boccola puntatrice per vite di stabilizzazione toracica

19 Bulino per vite di stabilizzazione viola

20 Cacciavite per vite di stabilizzazione viola, vedere TA011177

G Strumenti inseritori per vite di stabilizzazione

7 Guida tubolare

8 Elemento di controsupporto (astina di pulizia, elemento di controsupporto senza astina di pulizia)

13 Cacciavite per vite di sicurezza (opzionale)

21 Chiave dinamometrica per vite di sicurezza

H Strumenti di revisione

6 Cacciavite cannulato

9 Cacciavite per viti a sfera

10 Pinza di tenuta per barre/placche

11 Chiave a tubo per dadi

13 Cacciavite per vite di sicurezza (opzionale)

15 Strumento per la revisione delle viti

20 Cacciavite per vite di stabilizzazione viola, vedere TA011177

22 Impugnatura a T con attacco 1/4"

I Strumenti per lo smontaggio/montaggio intraoperatorio della vite di sicurezza preassemblata

1 Chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza

7 Guida tubolare

8 Elemento di controsupporto (astina di pulizia, elemento di controsupporto senza astina di pulizia)

13 Cacciavite per vite di sicurezza (opzionale)

22 Impugnatura a T con attacco 1/4"

J Componenti dell'impianto
23 Barra di connessione SSE, 5,2 mm
24 Placca di stabilizzazione
25 Elemento di serraggio T
26 Elemento di serraggio TL
27 Vite di sicurezza preassemblata
a Boccola di centraggio
b Vite di sicurezza
28 Dado di fissaggio
29 Vite di stabilizzazione, 4,5 mm, viola
30 Vite di stabilizzazione, 6,5 mm, gialla
31 Vite poliassiale, 7,0 mm, blu
32 Vite poliassiale XL, 10 mm, blu

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai sistemi MACS II.

Nota

La marcatura CE di volta in volta valida per il prodotto è riconoscibile sull'etichetta o sull'imballo dello stesso.

► Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e la durata, vedere B. Braun eIFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ **AVVERTENZA**

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ **ATTENZIONE**

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Descrizione del prodotto

2.1.1 Componenti del sistema e formati disponibili

Cod. art.	Cod. art.	Descrizione
1	FW419R	Chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza
2	FW429	Strumento di montaggio per SX804T
3	FW394R	Protezione per filo di Kirschner
4	FW406S	Set filo di Kirschner sterile (2 fili di Kirschner, 1 strumento estrattore)
5	FW408R	Strumento inseritore per filo di Kirschner (tubo puntatore, barra di presa, spintore di inserimento, controsupporto)
6	FW398R	Cacciavite cannulato
7	FW397R	Guida tubolare
8	FW399R	Elemento di controsupporto (astina di pulizia, elemento di controsupporto senza astina di pulizia)
9	FW396R	Cacciavite per viti a sfera
10	FW326R	Pinza di tenuta per barre/placche
11	FW417R	Chiave a tubo per dadi
12	FW416R	Chiave dinamometrica per dado (supporto, impugnatura, chiave)
13	FW411R	Cacciavite per vite di sicurezza
14	FW013R	Pinza piegabarra SSE
15	FW336R	Strumento per la revisione delle viti
16	FW407R	Bulino lombare
17	FW409R	Boccola puntatrice per vite di stabilizzazione lombare

it

Cod. art.	Cod. art.	Descrizione
18	FW413R	Boccola puntatrice per vite di stabilizzazione toracica
19	FW405R	Bulino per vite di stabilizzazione viola
20	FW342R	Cacciavite per vite di stabilizzazione viola (vedere istruzioni per l'uso TA011177)
21	FW412R	Chiave dinamometrica per vite di sicurezza
22	FW395R	Impugnatura a T con attacco 1/4"
23	SX110T	Barra di connessione SSE da 100 mm, 5,2 mm
	SX112T	Barra di connessione SSE da 120 mm, 5,2 mm
	SX115T	Barra di connessione SSE da 150 mm, 5,2 mm
	SX118T	Barra di connessione SSE da 180 mm, 5,2 mm
	SX120T	Barra di connessione SSE da 200 mm, 5,2 mm
24	SX810T	Placca di stabilizzazione, 40 mm
	SX811T	Placca di stabilizzazione, 45 mm
	SX812T	Placca di stabilizzazione, 50 mm
	SX813T	Placca di stabilizzazione, 55 mm
	SX814T	Placca di stabilizzazione, 60 mm
	SX834T	Placca di stabilizzazione, 65 mm
	SX835T	Placca di stabilizzazione, 70 mm
	SX839T	Placca di stabilizzazione, 75 mm
	SX816T	Placca di stabilizzazione, 80 mm
	SX840T	Placca di stabilizzazione, 85 mm
	SX817T	Placca di stabilizzazione, 90 mm
	SX841T	Placca di stabilizzazione, 95 mm
	SX818T	Placca di stabilizzazione, 100 mm
25	SX801T	Elemento di serraggio T
26	SX800T	Elemento di serraggio TL
27	SX804T	Vite di sicurezza premontata (vite di sicurezza, boccola di centraggio)
28	SX802T	Dado di fissaggio

Cod. art.	Cod. art.	Descrizione
29	SX826T	Vite di stabilizzazione, 4,5 mm x 15 mm, viola
	SX827T	Vite di stabilizzazione, 4,5 mm x 20 mm, viola
	SX828T	Vite di stabilizzazione, 4,5 mm x 25 mm, viola
	SX829T	Vite di stabilizzazione, 4,5 mm x 30 mm, viola
30	SX782T	Vite di stabilizzazione, 6,5 mm x 25 mm, gialla
	SX783T	Vite di stabilizzazione, 6,5 mm x 30 mm, gialla
	SX784T	Vite di stabilizzazione, 6,5 mm x 35 mm, gialla
	SX785T	Vite di stabilizzazione, 6,5 mm x 40 mm, gialla
	SX786T	Vite di stabilizzazione, 6,5 mm x 45 mm, gialla
	SX787T	Vite di stabilizzazione, 6,5 mm x 50 mm, gialla
31	SX790T	Vite poliassiale, 7,0 mm x 15 mm, blu
	SX791T	Vite poliassiale, 7,0 mm x 20 mm, blu
	SX792T	Vite poliassiale, 7,0 mm x 25 mm, blu
	SX793T	Vite poliassiale, 7,0 mm x 30 mm, blu
	SX794T	Vite poliassiale, 7,0 mm x 35 mm, blu
	SX795T	Vite poliassiale, 7,0 mm x 40 mm, blu
	SX796T	Vite poliassiale, 7,0 mm x 45 mm, blu
	SX797T	Vite poliassiale, 7,0 mm x 50 mm, blu
	SX798T	Vite poliassiale, 7,0 mm x 55 mm, blu
32	SX821T	Vite poliassiale XL 10 mm x 30 mm blu
	SX823T	Vite poliassiale XL 10 mm x 40 mm blu

2.1.2 Configurazioni di sistema

⚠ AVVERTENZA

Prolungamento della durata o interruzione dell'operazione per incompatibilità del sistema!

- ► **Seguire solo queste istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso TA013373 quando si utilizza la vite di sicurezza preassemblata SX804T.**
- ► **Non usare MACS II con viti monoassiali o poliassiali HMA di MACS TL®.**

- Sistema a doppia vite poliassiale TL **26**, **30**, **31** con placca di stabilizzazione **24** o due barre di connessione SSE da 5,2 mm **23**
- Sistema a doppia vite poliassiale T **25**, **29**, **31** con placca di stabilizzazione **24** o due barre di connessione SSE da 5,2 mm **23**
- Sistema a doppia vite poliassiale XL **30**, **32** con placca di stabilizzazione **24** o due barre di connessione SSE da 5,2 mm **23**

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

Il sistema MACS II viene usato per la stabilizzazione ventrale monosegmentale e multisegmentale delle vertebre lombari e toraciche.

2.2.2 Indicazioni

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.2.3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

2.3 Avvertenze relative alla sicurezza

2.3.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- ► Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- ► Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- ► Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ► Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ► Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ► Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.3.2 Sterilità

Prodotti confezionati in maniera non sterile

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

- ► Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

Vite di sicurezza premontata e set filo di Kirschner sterile

Il prodotto è stato sterilizzato a raggi gamma ed è fornito in confezione sterile.

- ► Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

2.4 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ► **Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.**
- ► **Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni durante l'utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo.

- ► **Applicare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.**

Nota

Per una descrizione dettagliata dell'intervento operatorio vedere la tecnica operatoria MACS II, codice del prospetto 042702.

2.4.1 Montaggio di elemento di serraggio e vite poliassiale 7,0 mm blu o vite poliassiale XL 10 mm blu con vite di sicurezza premontata

- ► Selezionare l'elemento di serraggio TL, T **25**, **26** o la vite poliassiale XL da 10 mm **32**.
- ► Selezionare la vite poliassiale da 7,0 mm blu **31** e la vite di stabilizzazione **29**, **30** (questo step non è presente se si utilizza la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32**).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per scelta errata delle viti di ancoraggio!

- ► **Per l'impianto sicuro delle viti di ancoraggio assicurarsi che il diametro del corpo vertebrale venga misurato con attenzione nella posizione e direzione della vite programmata.**
- ► **Scegliere una lunghezza vite inferiore rispetto al diametro misurato.**
- ► Avvitare la vite poliassiale da 7,0 mm blu **31** nell'elemento di serraggio **25**, **26**.
- ► Inserire la vite poliassiale da 7,0 mm blu assemblata **31** e l'elemento di serraggio **25**, **26** o la vite XL **32** nello strumento di montaggio per SX804T **2**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per distacchi intraoperativi della boccola di centraggio!

- ► **Se si utilizza la vite poliassiale XL da 10 mm blu, inserirla nell'apposito lato dello strumento di montaggio per SX804T (etichettata con XL).**
- ► **Se si utilizza una vite poliassiale da 7,0 mm blu, inserirla nell'apposito lato dello strumento di montaggio per SX804T (etichettata con POLY).**
- ► Rimuovere la vite di sicurezza preassemblata **27** dalla confezione con la chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza **1**.

⚠ AVVERTENZA

In caso di utilizzo scorretto, pericolo di caduta della vite di sicurezza premontata!

- ► **Aprire la confezione correttamente e non ruotarla per evitare la caduta della vite di sicurezza.**
- ► **Applicare la chiave dinamometrica per montare la vite di sicurezza il più lontano possibile sulla vite di sicurezza preassemblata.**
- ► Avvitare la vite di sicurezza preassemblata **27** sull'elemento di serraggio **25**, **26** con 1,8 N·m.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per distacchi intraoperativi della vite di sicurezza premontata!

- ► **Per montare la vite di sicurezza preassemblata utilizzare lo strumento di montaggio per SX804T e la chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza e stringerla a 1,8 N·m.**
- ► **Prima di usare la chiave dinamometrica, accertarsi che le frecce indicatrici siano sullo zero.**
- ► **Sostituire la chiave dinamometrica se danneggiata.**
- ► Controllare che il nasello di arresto della boccola di centraggio **27a** sia posizionato correttamente nell'elemento di serraggio **25**, **26**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per impossibilità di applicare l'elemento di controsupporto necessario durante il serraggio del dado di fissaggio o della vite di sicurezza preassemblata SX804T!

► **Assicurarsi che i naselli di arresto della boccola di centraggio si innestino completamente nelle scanalature appropriate dell'elemento di serraggio.**

2.4.2 Applicazione dei fili di Kirschner

► Assemblare lo strumento inseritore per filo di Kirschner **5**.

► Inserire l'estremità filettata del filo di Kirschner **4a** nell'estremità del tubo puntatore **5a** e avvitare saldamente.

⚠ AVVERTENZA

Danni allo strumento inseritore per filo di Kirschner se la filettatura di un filo di Kirschner è danneggiata!

► **Non utilizzare più volte il set filo di Kirschner sterile.**

► Posizionare correttamente il filo di Kirschner **4a** e inserirlo sotto controllo radiografico.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per posizionamento errato dei fili di Kirschner!

► **Posizionare i fili di Kirschner esclusivamente sotto controllo radiologico.**

► **Sottoporre a controllo radiologico la posizione dei fili di Kirschner per tutta la durata dell'operazione.**

► **Applicare i fili di Kirschner in modo da non lesionare in alcun modo le radici dei nervi, il midollo spinale, nonché vasi e organi.**

► Svitare l'impattatore **5c** in senso antiorario.

► Aprire la corticale.

⚠ AVVERTENZA

Possibile piegamento del filo di Kirschner a causa di tubo puntatore ribaltato!

► **Non ribaltare lo strumento inseritore per filo di Kirschner.**

► Inserire il controsupporto **5d** nello strumento inseritore per filo di Kirschner **5**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causato da scambio di strumenti!

► **Non usare lo strumento per la revisione delle viti per controsupportare i fili di Kirschner.**

► **Utilizzare il controsupporto solo per applicare una controforza ai fili di Kirschner.**

► Rimuovere lo strumento inseritore per filo di Kirschner **5** dal filo di Kirschner **4a**. Durante questa operazione, utilizzare il controsupporto **5d** per applicare controforza al filo di Kirschner **4a**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della forzatura del filo di Kirschner con spintore del controsupporto!

► **Smontare lo strumento inseritore per filo di Kirschner dal filo di Kirschner sotto controllo radiologico.**

► Collegare la protezione per filo di Kirschner **3** se lo si desidera, usando la pinza di tenuta per barre/placche **10** per proteggere il tessuto molle adiacente.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della forzatura del filo di Kirschner con apposita protezione!

► **Quando si collega la protezione per filo di Kirschner, assicurarsi che il filo di Kirschner non sia spinto in avanti.**

► **Applicare la protezione per filo di Kirschner sotto controllo radiologico.**

2.4.3 Impianto della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu

► Rimuovere la protezione per filo di Kirschner **3** utilizzando la pinza di tenuta per barre/placche **10**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dalla punta del filo di Kirschner!

► **Assicurarsi che, quando la protezione per filo di Kirschner viene rimossa con la pinza di tenuta per barre/placche, il filo di Kirschner non venga rimosso dal corpo vertebrale.**

► Fissare l'elemento di controsupporto **8** sulla guida tubolare **7**.

⚠ AVVERTENZA

Un uso errato può danneggiare la guida tubolare!

- ► **Inserire l'elemento di controsupporto sulla guida tubolare finché non scatta percettibilmente in posizione.**
- ► **Per rimuovere l'elemento di controsupporto dalla guida tubolare, sbloccare il collegamento a scatto tirando dall'impugnatura dell'astina di pulizia e tirare verso l'alto l'elemento di controsupporto fino a estrarlo.**
- ► **Posizionare l'elemento di controsupporto sul lato corretto della guida tubolare. Cercare il contrassegno dorato.**

- ► Collegare la guida tubolare **7** alla boccola di centraggio **27a** ex-situ. Assicurarsi che ciò avvenga nella direzione corretta.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di bloccaggio del cacciavite cannulato nella guida tubolare a causa di utilizzo errato!

- ► **Assicurarsi che la guida tubolare scatti sulla boccola di centraggio in modo completo e percettibile.**

- ► Inserire il cacciavite cannulato **6** nella guida tubolare **7**.
- ► Guidare la vite poliassiale da 7,0 mm blu **31** sul filo di Kirschner **4a** e usare il cacciavite cannulato **6** per avvitarlo, fino a quando i primi giri della filettatura non sono bloccati nel corpo vertebrale.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della forzatura del filo di Kirschner con vite poliassiale 7,0 mm blu, vite poliassiale XL 10 mm blu o cacciavite cannulato!

- ► **Inserire completamente nella guida tubolare il cacciavite cannulato durante l'inserimento e l'avvitamento della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu.**
- ► **Non togliere mai dalla guida tubolare il cacciavite cannulato durante l'avvitamento della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu nel corpo vertebrale ed evitare di reinserirlo.**
- ► **Inserire la vite poliassiale 7,0 mm blu o la vite poliassiale XL 10 mm blu per via ortograda attraverso il filo di Kirschner.**
- ► **Avvitare la vite poliassiale 7,0 mm blu o la vite poliassiale XL 10 mm blu al massimo di 2–3 giri prima di estrarre il filo di Kirschner con lo strumento estrattore.**

- ► Inserire lo strumento estrattore **4b** per il filo di Kirschner **4a** nel cacciavite cannulato **6** e avvitarlo sul filo di Kirschner **4a**.
- ► Rimuovere il filo di Kirschner **4a**.
- ► Avvitare la vite poliassiale da 7,0 mm blu **31** o la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32**.
  L'elemento di serraggio **25, 26** si trova quasi sul corpo vertebrale.
- ► Assicurarsi che la poliassialità dell'elemento di serraggio **25, 26** non sia limitata.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della penetrazione della parete posteriore del corpo vertebrale!

- ► **Avvitare la vite poliassiale 7,0 mm blu o la vite poliassiale XL 10 mm blu sotto controllo radiologico.**

Se non è possibile fissare le barre di connessione SSE o le placche di stabilizzazione:

- ► Avvitare la vite poliassiale da 7,0 mm blu **31** o la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32** solo quanto basta per evitare la restrizione della poliassialità.
- ► Estrarre il cacciavite cannulato **6** dalla guida tubolare **7**.
- ► Rimuovere la guida tubolare **7**, incluso l'elemento di controsupporto **8**, dalla boccola di centraggio **27a**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dall'estrazione della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- ► **Per estrarre facilmente il cacciavite cannulato, applicare lo strumento inseritore in modo ortogrado rispetto alla vite poliassiale da 7,0 mm blu o alla vite poliassiale da 10 mm XL blu.**
- ► **Prima di rimuovere la guida tubolare insieme all'elemento di controsupporto dalla boccola di centraggio, togliere il cacciavite cannulato dalla guida tubolare.**
- ► **Applicare una forza di trazione sulla testa dell'elemento di controsupporto.**

2.4.4 Serraggio della placca di stabilizzazione

- ► Misurare la distanza tra gli elementi di serraggio **25** e **26** utilizzando lo strumento di misurazione dell'innesto osseo FG045R.

Nota

La lunghezza corretta della placca deriva da questo valore misurato più 30 mm.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni del segmento di movimento adiacente a causa della placca di stabilizzazione sporgente!

- ► **Scegliere una placca di stabilizzazione il più possibile piccola (a intervalli di 5 mm).**
- ► Avvitare la placca di stabilizzazione **24** sulla boccola di centraggio **27a** utilizzando la pinza di tenuta per barre/placche **10**. Assicurarsi che il lato piatto etichettato sia rivolto verso l'alto.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità del sistema!

- ► **Posizionare la placca di stabilizzazione con lato piatto contrassegnato rivolto verso l'alto sull'elemento di serraggio o sulla vite poliassiale XL 10 mm blu.**
- ► Prendere il dado di fissaggio **28** utilizzando la chiave a tubo per dadi **11**.
- ► Inserire la guida tubolare **7** con l'elemento di controsupporto **8** nella chiave a tubo per dadi **11**.
- ► Far scattare la guida tubolare **7** utilizzando la chiave a tubo per dadi **11** sulla boccola di centraggio **27a** in situ.

Se non è possibile far scattare la guida tubolare **7** sulla boccola di centraggio **27a**:

- ► Per far scattare la guida tubolare sulla boccola di centraggio: Rimuovere il cacciavite **6, 13** dalla guida tubolare **7**.

  - oppure -
- ► Guidare la guida tubolare **7** sulla boccola di centraggio **27a** in direzione ortograda.
- ► Opzionale: inserire il cacciavite per la vite di sicurezza **13** nella guida tubolare **7**.
- ► Avvitare il dado di fissaggio **28** con l'impugnatura a T della chiave a tubo per dadi **11**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità di serraggio del dado di fissaggio!

- ► **Applicare i dadi di fissaggio in posizione ortograda.**
- ► **Serrare con cautela i dadi di fissaggio, evitando di danneggiare le filettature esterne dell'elemento di serraggio o della vite poliassiale XL 10 mm blu.**
- ► **Sostituire la filettatura esterna dell'elemento di serraggio o la vite poliassiale XL da 10 mm blu se danneggiati.**

Se non è possibile avvitare il dado di fissaggio **28** sull'elemento di serraggio **25, 26** o sulla vite poliassiale XL da 10 mm blu **32**:

- ► Trasmettere la forza di trazione attraverso la guida tubolare **7**. A tal fine, inserire il cacciavite per la vite di sicurezza **13** nella guida tubolare **7**.
- ► Serrare il dado di fissaggio **28** utilizzando la chiave dinamometrica per dado **12**. Utilizzare l'elemento di controsupporto **8** per applicare la controforza.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità di serraggio del dado di fissaggio!

- ► **Applicare correttamente i dadi di fissaggio.**
- ► **Serrare i dadi di fissaggio con la chiave dinamometrica per dado.**
- ► **Far ricalibrare la chiave dinamometrica dal produttore al massimo ogni due anni.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di controsupporto mancante o insufficiente!

- ► **Per creare il controsupporto utilizzare l'elemento di controsupporto previsto.**
- ► **Assicurarsi che alla colonna vertebrale venga trasferita la minore forza possibile.**

⚠ AVVERTENZA

Danno all'impianto provocato da eccessivo serraggio del dado di fissaggio!

- ► **Serrare il dado di fissaggio in modo preciso alla coppia esatta specificata per questo scopo.**
- ► **Non bloccare il meccanismo di rilascio della chiave dinamometrica per dado.**
- ► **Far ricalibrare la chiave dinamometrica dal produttore al massimo ogni due anni.**

⚠ AVVERTENZA

Possibili lesioni di vasi arteriosi e/o parti molli causate dallo scivolamento della chiave dinamometrica dalla chiave a tubo per dadi!

- ► **Inserire il componente chiave della chiave dinamometrica per dadi completamente sulla chiave a tubo per dadi.**

- ► Elemento opzionale per la trasmissione di forze di trazione: Estrarre il cacciavite per la vite di sicurezza **13** dalla guida tubolare **7**.
- ► Rimuovere la guida tubolare **7** con l'elemento di controsupporto **8** dalla boccola di centraggio **27a**. Utilizzare la chiave a tubo per dadi **11** per applicare la controforza.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dall'estrazione della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- ► **Per una facile rimozione della boccola di centraggio posizionare la guida tubolare con l'elemento di controsupporto in posizione ortograda rispetto alla boccola di centraggio.**
- ► **Prima di rimuovere la guida tubolare insieme all'elemento di controsupporto dalla boccola di centraggio, togliere il cacciavite per vite di sicurezza dalla guida tubolare.**
- ► **Applicare una forza di trazione sulla testa dell'elemento di controsupporto.**

- ► Rimuovere la chiave a tubo per dadi **11** dal dado di fissaggio **28**.

2.4.5 Serraggio delle barre di connessione 5,2 mm SSE

- ► Misurare la distanza tra gli elementi di serraggio **25, 26** o le viti poliassiali XL da 10 mm blu **32** utilizzando lo strumento di misurazione dell'innesto osseo FG045R.

Nota

La lunghezza corretta della barra deriva da questo valore misurato più 30 mm.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di barre di connessione SSE sporgenti o spigoli vivi!

- ► **Scegliere una barra di connessione SSE il più possibile piccola.**
- ► **Se necessario, accorciare la barra di connessione SSE con uno strumento adatto. Arrotondare anche i bordi affilati con un utensile adatto, se necessario.**

- ► Regolare le barre di connessione SSE **23** alla curvatura desiderata della spina dorsale utilizzando la pinza piegabarra SSE **14**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità del sistema!

- ► **Non piegare o ripiegare le barre di connessione SSE in modo eccessivo.**
- ► **Per piegare le barre di connessione SSE utilizzare la pinza piegabarra SSE.**
- ► **Non piegare le barre di connessione SSE nell'area dell'appoggio sugli elementi di serraggio o sulle viti poliassiali XL 10 mm blu.**

- ► Prendere il dado di fissaggio **28** utilizzando la chiave a tubo per dadi **11**.
- ► Inserire la guida tubolare **7** con l'elemento di controsupporto **8** nella chiave a tubo per dadi **11**.

► Far scattare la guida tubolare **7** utilizzando la chiave a tubo per dadi **11** sulla boccola di centraggio **27a** in situ.

Se non è possibile far scattare la guida tubolare **7** sulla boccola di centraggio **27a**:

► Per far scattare la guida tubolare sulla boccola di centraggio: rimuovere il cacciavite **6, 13** dalla guida tubolare **7**.

- oppure -

► Guidare la guida tubolare **7** sulla boccola di centraggio **27a** in direzione ortograda.

► Inserire la prima barra di connessione SSE da 5,2 mm **23** nella cavità posteriore del primo elemento di serraggio **25, 26** o le viti poliassiali XL da 10 mm blu **32** utilizzando la pinza di tenuta per barre/placche **10**.

► Assicurarsi che la poliassialità dell'elemento di serraggio o delle viti poliassiali XL da 10 mm blu non sia limitata.

► Avvitare il dado di fissaggio **28** utilizzando l'impugnatura a T della chiave a tubo per dadi **11** con un massimo di due giri.

La barra posteriore è fissata.

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità di serraggio del dado di fissaggio!

► **Applicare i dadi di fissaggio in posizione ortograda.**

► **Serrare con cautela i dadi di fissaggio, evitando di danneggiare le filettature esterne dell'elemento di serraggio o della vite poliassiale XL 10 mm blu.**

► **Sostituire la filettatura esterna dell'elemento di serraggio o la vite poliassiale XL da 10 mm blu se danneggiati.**

Se non è possibile avvitare il dado di fissaggio **28** sull'elemento di serraggio **25, 26** o sulla vite poliassiale XL da 10 mm blu **32**:

► Trasmettere la forza di trazione attraverso la guida tubolare **7**. A tal fine, inserire il cacciavite per la vite di sicurezza **13** nella guida tubolare **7**.

► Inserire la prima barra di connessione SSE **23** nella cavità posteriore del secondo elemento di serraggio **25, 26** o la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32** utilizzando la pinza di tenuta per barre/placche **10**.

► Assicurarsi che la poliassialità dell'elemento di serraggio non sia limitata.

► Avvitare il dado di fissaggio **28** con l'impugnatura a T della chiave a tubo per dadi **11**.

La barra posteriore è fissata.

► Inserire la seconda barra di connessione SSE **23** nella cavità anteriore del primo e del secondo elemento di serraggio **25, 26** o la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32** utilizzando la pinza di tenuta per barre/placche **10**.

► Serrare il dado di fissaggio **28** utilizzando la chiave dinamometrica per dado **12**. Utilizzare l'elemento di controsupporto **8** per applicare la controforza.

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità di serraggio del dado di fissaggio!

► **Serrare i dadi di fissaggio con la chiave dinamometrica per dado.**

► **Far ricalibrare la chiave dinamometrica dal produttore al massimo ogni due anni.**

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni a causa di controsupporto mancante o insufficiente!

► **Per creare il controsupporto utilizzare l'elemento di controsupporto previsto.**

► **Assicurarsi che alla colonna vertebrale venga trasferita la minore forza possibile.**

⚠ **AVVERTENZA**

Danno all'impianto provocato da eccessivo serraggio del dado di fissaggio!

► **Serrare il dado di fissaggio in modo preciso alla coppia esatta specificata.**

► **Non bloccare il meccanismo di rilascio della chiave dinamometrica per dado.**

► **Far ricalibrare la chiave dinamometrica dal produttore al massimo ogni due anni.**

⚠ **AVVERTENZA**

Possibili lesioni di vasi arteriosi e/o parti molli causate dallo scivolamento della chiave dinamometrica dalla chiave a tubo per dadi!

► **Inserire il componente chiave della chiave dinamometrica per dadi completamente sulla chiave a tubo per dadi.**

► Elemento opzionale per la trasmissione di forze di trazione: Estrarre il cacciavite per la vite di sicurezza **13** dalla guida tubolare **7**.

► Rimuovere la guida tubolare **7** con l'elemento di controsupporto **8** dalla boccola di centraggio **27a**. Utilizzare la chiave a tubo per dadi **11** per applicare la controforza.

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni causate dall'estrazione della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

► **Per una facile rimozione della boccola di centraggio posizionare la guida tubolare con l'elemento di controsupporto in posizione ortograda rispetto alla boccola di centraggio.**

► **Prima di rimuovere la guida tubolare insieme all'elemento di controsupporto dalla boccola di centraggio, togliere il cacciavite per vite di sicurezza dalla guida tubolare.**

► **Applicare una forza di trazione sulla testa dell'elemento di controsupporto.**

► Rimuovere la chiave a tubo per dadi **11** dal dado di fissaggio **28**.

2.4.6 Applicazione finale della vite poliassiale da 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL da 10 mm blu

► Avvitare la vite poliassiale o la vite XL con cacciavite per viti a sfera.

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di fuoriuscita della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

► **Stringere nuovamente la vite poliassiale 7,0 mm blu o la vite poliassiale XL 10 mm blu di un giro al massimo per parte.**

► **Estrarre il cacciavite per viti a sfera mediante lievi movimenti rotatori a sinistra e a destra dalla sezione posteriore della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu.**

2.4.7 Impianto della vite di stabilizzazione

► Agganciare la boccola puntatrice per la vite di stabilizzazione **17, 18**.

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni per scambio, applicazione errata o mancato impiego della bussola puntatrice per vite di stabilizzazione!

► **Inserire la bussola puntatrice per vite di stabilizzazione sulla boccola di centraggio una semplice apertura a scatto in posizione ortograda.**

► **L'elemento di serraggio T è destinato all'uso con la boccola puntatrice per la vite di stabilizzazione toracica, vedere la geometria dell'impugnatura T.**

► **L'elemento di serraggio TL deve essere utilizzato con la boccola puntatrice per la vite di stabilizzazione lombare, vedere la geometria dell'impugnatura L.**

► **La vite poliassiale XL da 10 mm blu deve essere utilizzata con la boccola puntatrice per la vite di stabilizzazione lombare, vedere la geometria dell'impugnatura L.**

► **Inserire la boccola puntatrice per vite di stabilizzazione in modo che questa si trovi sopra il foro per vite di stabilizzazione nell'elemento di serraggio o sopra la vite poliassiale XL da 10 mm blu.**

► **Per inserire la vite di stabilizzazione usare sempre l'apposita bussola puntatrice per vite di stabilizzazione.**

► Utilizzare il bulino **16, 19** per centrarla.

Per evitare il posizionamento errato della vite di stabilizzazione **29, 30** o un centraggio insufficiente a causa dell'uso dello strumento errato:

► Quando si utilizza l'elemento di serraggio T **25**, utilizzare il bulino per la vite di stabilizzazione viola **19**.

- oppure -

► Quando si utilizza l'elemento di serraggio TL **26**, utilizzare il bulino lombare **16**.

► Quando si utilizza l'elemento di serraggio TL **26** o la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32**, inserire lo strumento di revisione delle viti **15** nel cacciavite cannulato **6**.

► Applicare la vite di stabilizzazione **29, 30** sull'esagono del cacciavite **6, 20**.

- ► Quando si utilizza l'elemento di serraggio TL **26** o la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32**, avvitare lo strumento di revisione delle viti **15** nella vite di stabilizzazione gialla da 6,5 mm **30**.
- ► Quando si utilizza l'elemento di serraggio T **25**, ruotare il dado zigrinato in senso orario per fissare la vite di stabilizzazione viola 4,5 mm **29** sul cacciavite per la vite di stabilizzazione viola **20**, vedere le istruzioni per l'uso TA011177.
- ► Avvitare la vite di stabilizzazione **29, 30** nel corpo vertebrale fino a quando non si inserisce completamente nell'elemento di serraggio **25, 26** o nelle viti poliassiali XL da 10 mm blu **32**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della fuoriuscita della vite di stabilizzazione!

- ► **Avvitare la vite di stabilizzazione completamente in modo da far scattare in posizione il blocco automatico.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della penetrazione della parete posteriore del corpo vertebrale!

- ► **Avvitare la vite di stabilizzazione sotto controllo radiologico.**
- ► **Per inserire la vite di stabilizzazione usare sempre l'apposita bussola puntatrice per vite di stabilizzazione.**

- ► Quando si utilizza l'elemento di serraggio TL **26** o la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32**, svitare lo strumento di revisione delle viti **15** dalla vite di stabilizzazione gialla da 6,5 mm **30**.
- ► Quando si utilizza l'elemento di serraggio T **25**, ruotare il dado zigrinato in senso antiorario per allentare la vite di stabilizzazione viola da 4,5 mm **29**, vedere le istruzioni per l'uso TA011177.
- ► Quando si utilizza l'elemento di serraggio TL **26** o la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32**, estrarre il cacciavite cannulato **6** dalla vite di stabilizzazione gialla da 6,5 mm **30**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dall'estrazione della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- ► **Per una facile estrazione della vite di stabilizzazione posizionare il cacciavite cannulato in posizione ortograda rispetto alla vite di stabilizzazione.**
- ► **Prima di estrarre il cacciavite cannulato dalla vite di stabilizzazione, svitare lo strumento per la revisione delle viti dalla vite di stabilizzazione.**

- ► Estrarre la boccola puntatrice per la vite di stabilizzazione **17, 18** dalla boccola di centraggio **27a**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il bloccaggio della boccola puntatrice per vite di stabilizzazione nella boccola di centraggio a causa di forte spostamento angolare fra la direzione di ingresso e l'asse della boccola di centraggio.

- ► **Per un'estrazione controllata di una boccola puntatrice bloccata per vite di stabilizzazione, procedere all'allentamento con una vite di stabilizzazione 6,5 mm gialla lunga almeno 40 mm.**

2.4.8 Bloccaggio della poliassialità

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di malfunzionamenti/fallimento dell'impianto!

- ► **Non utilizzare la chiave dinamometrica 21 per applicazioni che richiedono un momento torcente diverso da 10 N·m.**
- ► **Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di malfunzionamenti/fallimento dell'impianto in seguito all'utilizzo di impugnatura di regolazione momento torcente non controllata!

- ► **Controllare la data di ricalibrazione/manutenzione sulla chiave dinamometrica 21 prima di ogni utilizzo.**
- ► **Non utilizzare la chiave dinamometrica di serraggio se la data di ricalibrazione/manutenzione è scaduta.**
- ► **Inviare all'Assistenza tecnica Aesculap la chiave dinamometrica con una data di ricalibrazione/manutenzione scaduta per l'ispezione.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di malfunzionamenti/fallimento dell'impianto in seguito all'utilizzo scorretto dell'impugnatura di regolazione momento torcente!

- ► **Utilizzare sempre lo strumento di controsupporto adeguato/corrispondente quando si serrano i collegamenti a vite.**
- ► **Utilizzare il momento torcente lentamente ed evitando scatti, finché la chiave dinamometrica si sgancia con un rumore percettibile.**
- ► **Per allentare il collegamento a vite utilizzare cacciaviti/punte di cacciavite rigidi.**

► Far scattare la guida tubolare **7** con l'elemento di controsupporto **8** sulla boccola di centraggio **27a** in situ.

Se non è possibile far scattare la guida tubolare **7** sulla boccola di centraggio **27a**:

► Per far scattare la guida tubolare sulla boccola di centraggio: rimuovere il cacciavite **6, 13** dalla guida tubolare **7**.

- oppure -

► Guidare la guida tubolare **7** sulla boccola di centraggio **27a** in direzione ortograda.

► inserire il cacciavite per la vite di sicurezza **13** nella guida tubolare **7**.

► Collegare la chiave dinamometrica per la vite di sicurezza **21** al cacciavite per la vite di sicurezza **13**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o danneggiamento dei componenti dell'impianto a causa di mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- ► **Inserire la chiave dinamometrica per la vite di sicurezza sul cacciavite per vite di sicurezza solo se quest'ultima è completamente inserita nella vite di sicurezza.**
- ► **Il cacciavite per vite di sicurezza nella guida tubolare non deve scorrere verso il basso troppo velocemente insieme alla chiave dinamometrica per vite di sicurezza.**

► Serrare la vite di sicurezza **27b**.

Il serraggio della vite di sicurezza è percettibile grazie al doppio scatto.

⚠ AVVERTENZA

Se la vite di sicurezza non è sufficientemente stretta, sussiste il rischio di lesioni!

- ► **Non rimuovere gli strumenti dalla vite di sicurezza dopo il primo scatto.**
- ► **Rimuovere gli strumenti dalla vite di sicurezza solo dopo il secondo scatto.**
- ► **Assicurarsi che la boccola di centraggio non scivoli via dall'elemento di serraggio o dalle viti poliassiali XL da 10 mm blu dopo il primo scatto.**
- ► **Per serrare la vite di sicurezza utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica per vite di sicurezza.**
- ► **Far ricalibrare la chiave dinamometrica per la vite di sicurezza dal produttore al massimo ogni due anni.**
- ► **Assicurarsi che il cacciavite per vite di sicurezza si inserisca completamente nella vite di sicurezza per evitare un eventuale scivolamento.**
- ► **Assicurarsi che la scanalatura levigata del cacciavite per vite di sicurezza sia completamente coperta dalla guida tubolare.**

⚠ AVVERTENZA

Danno all'impianto provocato da eccessivo serraggio della vite di sicurezza!

- ► **Serrare la vite di sicurezza con l'apposita chiave dinamometrica.**
- ► **Far ricalibrare la chiave dinamometrica per la vite di sicurezza dal produttore al massimo ogni due anni.**
- ► **Per serrare la vite di sicurezza utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica per vite di sicurezza.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di controsupporto mancante o insufficiente!

- ► **Per creare un controsupporto usare sempre lo speciale controsupporto e fare attenzione che alla colonna vertebrale venga trasmessa meno forza possibile.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni perché nel corpo rimane la boccola di centraggio!

- ► **Se la chiave dinamometrica per la vite di sicurezza non è disponibile, la vite di sicurezza può essere fissata utilizzando l'impugnatura a T.**

- ► Rimuovere gli strumenti **7, 8, 13, 21**.
- ► Estrarre la chiave dinamometrica per la vite di sicurezza **21** con il cacciavite per la vite di sicurezza **13** dalla guida tubolare **7**.
- ► Rimuovere la boccola di centraggio **27a** dalla guida tubolare **7**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione incrociata a causa di insufficiente preparazione sterile e mancato rispetto delle istruzioni per l'uso!

- ► **Prima della preparazione sterile rimuovere la boccola di centraggio dalla guida tubolare.**
- ► **Per rimuovere la boccola di centraggio dalla guida tubolare togliere il cacciavite per vite di sicurezza dalla guida tubolare.**

2.4.9 Revisione

- ► Inserire la chiave a tubo per dadi **11** nel dado di fissaggio **28**.
- ► Inserire l'impugnatura a T **22** nel cacciavite per la vite di sicurezza **13**.
- ► Inserire il cacciavite per la vite di sicurezza **13** con l'impugnatura a T **22** nella vite di sicurezza **27b**.
- ► Svitare la vite di sicurezza **27b** utilizzando il cacciavite per la vite di sicurezza con impugnatura a T **22**.
- ► Applicare una controforza tramite chiave a tubo per dadi **11**.
- ► Quando si utilizza l'elemento di serraggio TL **26** o le viti poliassiali XL da 10 mm blu **32**, inserire il cacciavite cannulato **6** nella vite di stabilizzazione gialla da 6,5 mm **30**.
- ► Quando si utilizza l'elemento di serraggio TL **26** o le viti poliassiali XL da 10 mm blu **32**, inserire lo strumento di revisione delle viti **15** nel cacciavite cannulato **6** e avvitarlo nella vite di stabilizzazione gialla da 6,5 mm **30**.
- ► Quando si utilizza l'elemento di serraggio T **25**, inserire il cacciavite per vite di stabilizzazione viola **20** nella vite di stabilizzazione viola da 4,5 mm **29** e serrare il dado zigrinato in senso orario, vedere le istruzioni per l'uso TA011177.
- ► Svitare la vite di stabilizzazione **29, 30** applicando una forza di trazione. In questo modo si vince il fissaggio saldo della vite.
- ► Svitare la vite poliassiale da 7,0 mm blu **31** o la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32** dal corpo vertebrale utilizzando il cacciavite per viti a sfera **9**.
- ► Estrarre l'intero impianto con pinza di tenuta per barre/placche **10**.

2.4.10 Smontaggio intraoperatorio della vite di sicurezza premontata

- ► Far scattare la guida tubolare **7** con l'elemento di controsupporto **8** sulla boccola di centraggio **27a** in situ.

Se non è possibile far scattare la guida tubolare **7** sulla boccola di centraggio **27a**:

- ► Per far scattare la guida tubolare sulla boccola di centraggio: rimuovere il cacciavite **6, 13** dalla guida tubolare **7**.

  - oppure -

- ► Guidare la guida tubolare **7** sulla boccola di centraggio **27a** in direzione ortograda.

- ► Inserire il cacciavite per la vite di sicurezza **13** nella guida tubolare **7**.
- ► Inserire il cacciavite per la vite di sicurezza **13** nella vite di sicurezza **27b**.
- ► Inserire l'impugnatura a T **22** nel cacciavite per la vite di sicurezza **13**.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o danneggiamento dei componenti dell'impianto a causa di mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- ► **Inserire l'impugnatura a T sul cacciavite per vite di sicurezza solo se quest'ultima è completamente inserita nella vite di sicurezza.**
- ► **Il cacciavite per vite di sicurezza non deve scorrere verso il basso troppo velocemente nella guida tubolare insieme all'impugnatura a T.**

- ► Svitare la vite di sicurezza preassemblata **27b** dall'elemento di serraggio **25, 26** o le viti poliassiali XL da 10 mm blu **32** in senso antiorario.

2.4.11 Montaggio intraoperatorio della vite di sicurezza premontata

- ► Avvitare manualmente la vite di sicurezza preassemblata **27** con la guida tubolare montata **7**, l'elemento di controsupporto **8** e il cacciavite per la vite di sicurezza **13** sull'elemento di serraggio **25, 26** o la vite poliassiale XL da 10 mm blu **32**.

⚠ AVVERTENZA

Se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso, la vite di sicurezza preassemblata può rompersi!

- ► **Non utilizzare mai l'impugnatura a T o la chiave dinamometrica per vite di sicurezza per avvitare la vite di sicurezza premontata.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per impossibilità di applicare l'elemento di controsupporto necessario durante il serraggio del dado di fissaggio o della vite di sicurezza!

- ► **Fare attenzione a inserire completamente i naselli di arresto della boccola di centraggio nelle apposite scanalature nell'elemento di serraggio o della vite poliassiale XL 10 mm blu.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità di serraggio della vite di sicurezza!

- ► **Applicare la vite di sicurezza premontata in posizione ortograda.**
- ► **Assicurarsi che la vite di sicurezza preassemblata sia avvitata in modo uniforme, altrimenti la filettatura esterna della vite di sicurezza preassemblata e/o la filettatura interna dell'elemento di serraggio o la vite poliassiale XL da 10 mm blu potrebbero danneggiarsi.**
- ► **Se la filettatura interna dell'elemento di serraggio o la vite poliassiale XL da 10 mm blu è danneggiata, sostituire il componente.**

- ► Inserire la chiave dinamometrica per montare la vite di sicurezza **1** nel cacciavite per la vite di sicurezza **13**.
- ► Serrare la chiave dinamometrica per montare la vite di sicurezza **1** con 1,8 N·m.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per distacchi intraoperativi della vite di sicurezza premontata!

- ► **Per il montaggio della vite di sicurezza preassemblata usare l'apposita chiave dinamometrica e serrarla a 1,8 N·m.**
- ► **Prima di usare la chiave dinamometrica, accertarsi che le frecce indicatrici siano sullo zero.**
- ► **Sostituire la chiave dinamometrica se danneggiata.**

- ► Rimuovere la chiave dinamometrica per montare la vite di sicurezza **1** dal cacciavite per la vite di sicurezza **13**.
- ► Rimuovere il cacciavite per la vite di sicurezza **13** dalla guida tubolare **7**.
- ► Rimuovere la guida tubolare **7**, incluso l'elemento di controsupporto **8**, dalla boccola di centraggio **27a**.

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni causate dall'estrazione della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- ► **Per la facile rimozione dalla boccola di centraggio, assicurarsi che la guida tubolare con elemento di controsupporto sia in posizione ortograda rispetto a essa.**
- ► **Prima di rimuovere la guida tubolare insieme all'elemento di controsupporto dalla boccola di centraggio, togliere il cacciavite per vite di sicurezza dalla guida tubolare.**
- ► **Applicare una forza di trazione sulla testa dell'elemento di controsupporto.**

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura. Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- ■ Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- ■ Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- ► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti monouso

Lo stesso vale per:

Cod. art.	Descrizione
SX804T	Vite di sicurezza premontata (vite di sicurezza, boccola di centraggio)
FW406S	Set filo di Kirschner sterile (2 fili di Kirschner, 1 strumento estrattore)

► Non riutilizzare il prodotto.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

► Non riprocessare il prodotto.

3.4 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

3.5 Preparazione nel luogo d'utilizzo

► Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.

► Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.

► Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

3.6 Preparazione prima della pulizia

► Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

► Smontare il cacciavite per la vite di stabilizzazione viola **20** prima della pulizia, vedere TA011177.

3.7 Smontaggio

Cacciavite per vite di stabilizzazione, viola, FW342R

Nota

Il montaggio e lo smontaggio sono descritti nelle istruzioni per l'uso TA011177.

Strumento inseritore per filo di Kirschner FW408R

Nota

Per smontare il prodotto, seguire la procedura di montaggio nell'ordine inverso.

Elemento di controsupporto FW399R

Nota

Per smontare il prodotto, seguire la procedura di montaggio nell'ordine inverso.

Chiave dinamometrica per dado FW416R

Nota

Per smontare il prodotto, seguire la procedura di montaggio nell'ordine inverso.

3.8 Pulizia/disinfezione

3.8.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

► Attenendosi alle istruzioni del produttore, utilizzare detergenti e disinfettanti che:
  – siano approvati (ad es. per alluminio, plastica, acciaio di alta qualità);
  – non aggrediscano i materiali molli (ad es. in silicone).

► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

► Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

Nel caso di prodotti con strati di plasma (ad es. gli strumenti Noir), utilizzando procedure di pulizia speciali con l'aggiunta di sostanze chimiche ad azione ossidante (ad es. perossido di idrogeno H_2O_2), lo strato viene corroso o asportato.

► Per la pulizia non utilizzare sostanze chimiche ad azione ossidante.

3.8.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R–FW399R ■ FW405R ■ FW407R–FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Spazzolino per pulizia: – ad es. TA007747 per FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – ad es. FO764200 per FW394 – ad es. TE654202 per FW408R – ad es. GK469200 per FW398R – ad es. TA011944 per FW399R ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Spazzolino per pulizia: – ad es. TA007747 per FW416R – ad es. TA006874 per FW395R ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R–FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Spazzolino per pulizia: – ad es. TA007747 per FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – ad es. FO764200 per FW394R – ad es. TE654202 per FW408R – ad es. GK469200 per FW398R – ad es. TA011944 per FW399R – ad es. TA006874 per FW395R ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Spazzolino per pulizia: ad es. TA007747 ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.9 Pulizia/disinfezione manuali

► Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.

► Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.9.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Disinfecting cleaning**	TA (fredda)	>15	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	TA (fredda)	1	-	A–P	-
III	**Disinfection**	TA (fredda)	5	2	AP	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	TA (fredda)	1	-	A–CD	-
V	**Asciugatura**	TA	-	-	-	-

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I
► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
► Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
► Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
► Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II
► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
► Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III
► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
► Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV
► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
► Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V
► Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.9.2 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Ultrasonic cleaning**	TA (fredda)	>15	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	TA (fredda)	1	-	AP	-
III	**Disinfection**	TA (fredda)	5	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	TA (fredda)	1	-	A–CD	-
V	**Drying**	TA	-	-	-	-

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I
► Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
► Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
► Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
► Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II
► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
► Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III
► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
► Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV
► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
► Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V
► Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.10 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

3.10.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	**Prerinse**	<25/77	3	A–P	-
II	**Cleaning**	55/131	10	A–CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	A–CD	-
V	**Drying**	-	-	-	In base al programma dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione

AP: acqua potabile

A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.11 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

3.11.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Disinfecting cleaning**	TA (fredda)	>15	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	TA (fredda)	1	-	A–P	-

A–P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

► Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.

► Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.

► Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

► Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

► Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

3.11.2 Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Ultrasonic cleaning**	TA (fredda)	>15	2	AP	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	TA (fredda)	1	-	A–P	-

A–P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ► Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- ► Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- ► Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- ► Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- ► Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ► Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- ► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ► Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

3.11.3 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Prerinse**	<25/77	3	A–P	-
II	**Cleaning**	55/131	10	A–CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	A–CD	-

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
IV	**Disinfezione termica**	90/194	5	A–CD	-
V	**Asciugatura**	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A–P: Acqua potabile

A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.12 Ispezione

► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

► Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.12.1 Controllo visivo

► Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.

► In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

► Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.

► Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.

► Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.

► Controllare il prodotto per eventuali danni all'elemento a spirale.

► Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati, e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.

► Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.

► Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.

► Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.

► Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.12.2 Controllo del funzionamento

⚠ **ATTENZIONE**

Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!

► **Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, parti scorrevoli e barre filettate) con un olio per manutenzione idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).**

► Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.

► Verificare il funzionamento del prodotto.

► Controllare che tutte le parti mobili (ad esempio cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.

► Controllare che i prodotti rotanti (ad es. perforatrici e frese multiuso) non siano piegati o deformati, facendo scorrere il prodotto ad su una superficie piana.

► Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

► Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.13 Montaggio

Cacciavite per vite di stabilizzazione, viola, FW342R

Nota

Il montaggio e lo smontaggio sono descritti nelle istruzioni per l'uso TA011177.

Strumento inseritore per filo di Kirschner FW408R

- ► Avvitare la barra di presa **5b**.
- ► Inserire l'impattatore **5c** nel tubo puntatore **5a**, vedere Fig. 1.

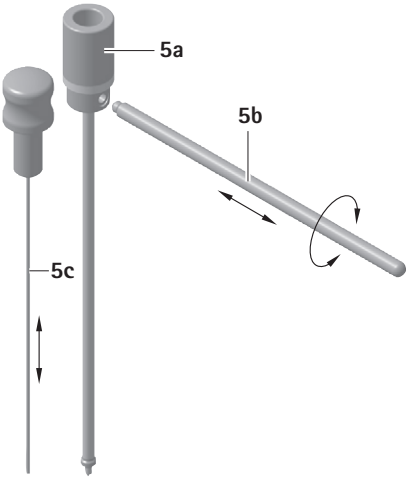


Fig. 1

Elemento di controsupporto FW399R

- ► Avvitare l'astina di pulizia **8b** nell'elemento di controsupporto **8a**, vedere Fig. 2.

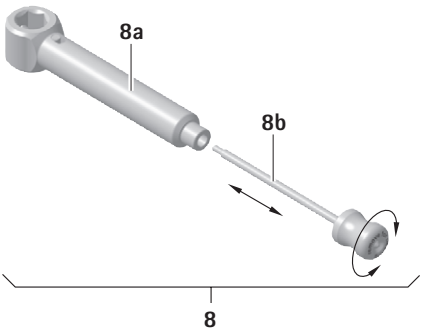


Fig. 2

Chiave dinamometrica per dado FW416R

- ► Inclinare la chiave **12c** nell'apposita sede finché non scatta percettibilmente in posizione.
- ► Spingere l'impugnatura **12a** in direzione opposta a quella della freccia e avvitare, vedere Fig. 3.

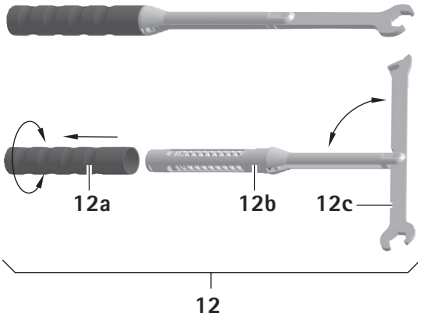


Fig. 3

3.14 Imballo

- ► Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- ► Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- ► Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- ► Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- ► Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

3.15 Sterilizzazione a vapore

Nota

La guida tubolare **7** *deve essere scollegata dall'elemento di controsupporto* **8** *prima della sterilizzazione.*

Nota

Lo strumento inseritore per filo di Kirschner **5**, *l'elemento di controsupporto* **8** *e la chiave dinamometrica per dado* **12** *devono essere sterilizzati solo dopo essere stati smontati.*

- ► Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- ► Procedimento di sterilizzazione validato
  - – Disassemblare il prodotto
  - – Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
  - – Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- ► Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.16 Conservazione

- ► Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.
- ► Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e a temperatura costante.

4. Manutenzione ordinaria e assistenza

4.1 Manutenzione ordinaria

La chiave dinamometrica FW419R è calibrata in fabbrica a 1,8 N·m.

Se con la chiave dinamometrica non sotto carico la freccia indicatrice non si trova sullo zero, la chiave è danneggiata e non deve assolutamente essere utilizzata.

La chiave dinamometrica FW412R è calibrata in fabbrica a 10,0 N·m.

- ► Sostituire la chiave dinamometrica danneggiata.
- ► Far ricalibrare la chiave dinamometrica FW412R e FW419R dal produttore al massimo ogni due anni.

4.2 Assistenza tecnica

⚠ ATTENZIONE

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni!

- ► **Non modificare il prodotto.**
- ► **Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.**

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

5. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- ► **Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di strumenti con bordi affilati e/o appuntiti!

- ► **Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, accertarsi che la confezione impedisca che il prodotto possa provocare lesioni.**

Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

pt

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Instrumentos de montagem

1 Chave dinamométrica para montar o parafuso de retenção

2 Dispositivo de montagem para SX804T

B Instrumentos para fio de Kirschner

3 Proteção de fio K (Kirschner)

4 Kit de fio K (Kirschner), estéril

a Fio K (Kirschner) (x2)

b Instrumento de remoção (x1)

5 Instrumento introdutor de fio K (Kirschner)

a Tubo de orientação

b Haste de controlo

c Impactor

d Contrassuporte

C Instrumentos introdutores para roscas poliaxiais

6 Chave de parafusos canulada

7 Tubo de guia

8 Elemento de contratorque (haste de limpeza, elemento de contratorque sem haste de limpeza)

9 Chave de parafusos de ponta esférica

D Instrumentos introdutores para placa de estabilização

7 Tubo de guia

8 Elemento de contratorque (haste de limpeza, elemento de contratorque sem haste de limpeza)

10 Pinça para hastes/placas

11 Chave de caixa para porcas

12 Chave dinamométrica para porcas

13 Chave de parafusos para parafuso de retenção (opcional)

E Instrumentos introdutores para hastes de ligação SSE

7 Tubo de guia

8 Elemento de contratorque (haste de limpeza, elemento de contratorque sem haste de limpeza)

10 Pinça para hastes/placas

11 Chave de caixa para porcas

12 Chave dinamométrica para porcas

13 Chave de parafusos para parafuso de retenção (opcional)

14 Alicate de dobrar hastes SSE

F Instrumentos introdutores para parafuso de estabilização

6 Chave de parafusos canulada

15 Instrumento de revisão de parafusos

16 Ferramenta de centralização lombar

17 Manga de orientação para parafuso de estabilização lombar

18 Manga de orientação para parafuso de estabilização torácica

19 Ferramenta de centralização para parafuso de estabilização violeta

20 Chave de parafusos para parafuso de estabilização violeta, consultar TA011177

G Instrumentos introdutores para parafuso de estabilização

7 Tubo de guia

8 Elemento de contratorque (haste de limpeza, elemento de contratorque sem haste de limpeza)

13 Chave de parafusos para parafuso de retenção (opcional)

21 Chave dinamométrica para parafuso de retenção

H Instrumentos de revisão

6 Chave de parafusos canulada

9 Chave de parafusos de ponta esférica

10 Pinça para hastes/placas

11 Chave de caixa para porcas

13 Chave de parafusos para parafuso de retenção (opcional)

15 Instrumento de revisão de parafusos

20 Chave de parafusos para parafuso de estabilização violeta, consultar TA011177

22 Punho T com acoplamento ¼"

I Instrumentos para desmontagem/ montagem intraoperatória do parafuso de retenção pré-montado

1 Chave dinamométrica para montar o parafuso de retenção

7 Tubo de guia

8 Elemento de contratorque (haste de limpeza, elemento de contratorque sem haste de limpeza)

13 Chave de parafusos para parafuso de retenção (opcional)

22 Punho T com acoplamento ¼"

J Componentes de implante

23 Haste de ligação SSE, 5,2 mm

24 Placa de estabilização

25 Elemento de aperto T

26 Elemento de aperto TL

27 Parafuso de retenção pré-montado

a Centralizador

b Parafuso de retenção

28 Porca de fixação

29 Parafuso de estabilização, 4,5 mm, violeta

30 Parafuso de estabilização, 6,5 mm, amarelo

31 Parafuso poliaxial, 7,0 mm, azul

32 Parafuso poliaxial XL, 10 mm, azul

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos sistemas MACS II.

Nota

A respetiva marca CE válida do produto pode ser visualizada na etiqueta ou na embalagem do produto.

► Para instruções específicas do artigo para uso, bem como informações sobre a compatibilidade do material e tempo de vida útil, ver B. Braun eIFU e eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Descrição do produto

2.1.1 Componentes do sistema e tamanhos disponíveis

Pos. n.º	Art. n.º	Designação
1	FW419R	Chave dinamométrica para montar o parafuso de retenção
2	FW429	Ferramenta de montagem para SX804T
3	FW394R	Proteção de fio K
4	FW406S	Kit de fio K, estéril (fio K x2, instrumento de remoção x1)
5	FW408R	Instrumento introdutor de fio K (tubo de orientação, haste de controlo, impactor, contrassuporte)
6	FW398R	Chave de parafusos canulada
7	FW397R	Tubo de guia
8	FW399R	Elemento de contratorque (haste de limpeza, elemento de contratorque sem haste de limpeza)
9	FW396R	Chave de parafusos de ponta esférica

pt

Pos. n.º	Art. n.º	Designação
10	FW326R	Pinça para hastes/placas
11	FW417R	Inserir a chave de caixa para porcas
12	FW416R	Chave dinamométrica para porcas (caixa, punho, inglesa)
13	FW411R	Chave de parafusos para parafuso de retenção
14	FW013R	Alicates de dobrar hastes SSE
15	FW336R	Instrumento de revisão de parafusos
16	FW407R	Ferramenta de centralização lombar
17	FW409R	Manga de orientação para parafuso de estabilização lombar
18	FW413R	Manga de orientação para parafuso de estabilização torácica
19	FW405R	Ferramenta de centralização para parafuso de estabilização violeta
20	FW342R	Chave de parafusos para parafuso de estabilização violeta (ver as instruções de utilização TA011177)
21	FW412R	Chave dinamométrica para parafuso de retenção
22	FW395R	Punho T, acoplamento 1/4"
23	SX110T	Haste de ligação SSE 100 mm, 5,2 mm
	SX112T	Haste de ligação SSE 120 mm, 5,2 mm
	SX115T	Haste de ligação SSE 150 mm, 5,2 mm
	SX118T	Haste de ligação SSE 180 mm, 5,2 mm
	SX120T	Haste de ligação SSE 200 mm, 5,2 mm

Pos. n.º	Art. n.º	Designação
24	SX810T	Placa de estabilização, 40 mm
	SX811T	Placa de estabilização, 45 mm
	SX812T	Placa de estabilização, 50 mm
	SX813T	Placa de estabilização, 55 mm
	SX814T	Placa de estabilização, 60 mm
	SX834T	Placa de estabilização, 65 mm
	SX835T	Placa de estabilização, 70 mm
	SX839T	Placa de estabilização, 75 mm
	SX816T	Placa de estabilização, 80 mm
	SX840T	Placa de estabilização, 85 mm
	SX817T	Placa de estabilização, 90 mm
	SX841T	Placa de estabilização, 95 mm
	SX818T	Placa de estabilização, 100 mm
25	SX801T	Elemento de aperto T
26	SX800T	Elemento de aperto TL
27	SX804T	Parafuso de retenção pré-montado (parafuso de retenção, centralizador)
28	SX802T	Porca de fixação
29	SX826T	Parafuso de estabilização, 4,5 mm x 15 mm, violeta
	SX827T	Parafuso de estabilização, 4,5 mm x 20 mm, violeta
	SX828T	Parafuso de estabilização, 4,5 mm x 25 mm, violeta
	SX829T	Parafuso de estabilização, 4,5 mm x 30 mm, violeta
30	SX782T	Parafuso de estabilização, 6,5 mm x 25 mm, amarelo
	SX783T	Parafuso de estabilização, 6,5 mm x 30 mm, amarelo
	SX784T	Parafuso de estabilização, 6,5 mm x 35 mm, amarelo
	SX785T	Parafuso de estabilização, 6,5 mm x 40 mm, amarelo
	SX786T	Parafuso de estabilização, 6,5 mm x 45 mm, amarelo
	SX787T	Parafuso de estabilização, 6,5 mm x 50 mm, amarelo

Pos. n.º	Art. n.º	Designação
31	SX790T	Parafuso poliaxial, 7,0 mm x 15 mm, azul
	SX791T	Parafuso poliaxial, 7,0 mm x 20 mm, azul
	SX792T	Parafuso poliaxial, 7,0 mm x 25 mm, azul
	SX793T	Parafuso poliaxial, 7,0 mm x 30 mm, azul
	SX794T	Parafuso poliaxial, 7,0 mm x 35 mm, azul
	SX795T	Parafuso poliaxial, 7,0 mm x 40 mm, azul
	SX796T	Parafuso poliaxial, 7,0 mm x 45 mm, azul
	SX797T	Parafuso poliaxial, 7,0 mm x 50 mm, azul
	SX798T	Parafuso poliaxial, 7,0 mm x 55 mm, azul
32	SX821T	Parafuso poliaxial XL, 10 mm x 30 mm, azul
	SX823T	Parafuso poliaxial XL, 10 mm x 40 mm, azul

2.1.2 Configurações do sistema

⚠ ATENÇÃO

Aumento do tempo da intervenção cirúrgica ou interrupção da mesma devido a incompatibilidade de sistemas!

- ► **Siga apenas estas instruções de utilização e as instruções de utilização TA013373 quando utilizar o parafuso de retenção pré-montado SX804T.**
- ► **Não utilizar MACS II com os parafusos monoaxiais ou poliaxiais HMA de MACS TL®.**

- Sistema de parafuso duplo poliaxial TL **26**, **30**, **31** com placa de estabilização **24** ou duas hastes de ligação SSE 5,2 mm **23**
- Sistema de parafuso duplo poliaxial T **25**, **29**, **31** com placa de estabilização **24** ou duas hastes de ligação SSE 5,2 mm **23**
- Sistema de parafuso duplo poliaxial XL **30**, **32** com placa de estabilização **24** ou duas hastes de ligação SSE 5,2 mm **23**

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

O sistema MACS II é utilizado para a estabilização monossegmentar e multissegmentar ventral da coluna vertebral lombar e torácica.

2.2.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Finalidade.

2.2.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.3 Instruções de segurança

2.3.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ► Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ► Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ► Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ► Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ► Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ► Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas
O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.3.2 Esterilidade

Produtos embalados de forma não estéril
O instrumento é fornecido não esterilizado.

► Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

Parafuso de retenção pré-montado com kit de fio K estéril
O produto foi esterilizado por radiação gama e é fornecido em embalagem estéril.

► Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.

► Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

2.4 Utilização

⚠ ATENÇÃO
Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► **Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.**

► **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.**

⚠ ATENÇÃO
Risco de lesão ao utilizar o produto em área fora do campo de visão!

► **Aplicar o produto apenas mediante controlo visual.**

Nota

Para uma descrição detalhada da intervenção cirúrgica, consultar a técnica cirúrgica MACS II, número de folheto 042702.

2.4.1 Montagem do elemento de aperto e parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul com parafuso de retenção pré-montado

► Selecionar o elemento de aperto TL, T **25**, **26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**.

► Selecionar um parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** e um parafuso de estabilização **29**, **30** (este passo é anulado se for utilizado o parafuso polaxial XL 10 mm azul **32**).

⚠ ATENÇÃO
Perigo de ferimento devido a uma escolha incorreta dos parafusos de ancoragem!

► **Para garantir uma implantação segura dos parafusos de ancoragem, garantir uma medição exata do diâmetro da vértebra na posição e direção prevista para os parafusos.**

► **Escolher um comprimento de parafuso inferior ao diâmetro medido.**

► Apertar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** no elemento de aperto **25**, **26**.

► Inserir o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** e o elemento de aperto **25**, **26** ou parafuso XL **32** na ferramenta de montagem do SX804T **2**.

⚠ ATENÇÃO
Perigo de ferimento se o centralizador se soltar durante a operação!

► **Se for utilizado o parafuso poliaxial XL 10 mm azul, introduzir-lo no lado apropriado da ferramenta de montagem para SX804T (rotulado com XL).**

► **Se for utilizado o parafuso poliaxial 7,0 mm azul, introduzi-lo no lado adequado da ferramenta de montagem para SX804T (rotulado com POLY).**

► Remover o parafuso de retenção pré-montado **27** da embalagem, com a chave dinamométrica para a montagem do parafuso de retenção **1**.

⚠ ATENÇÃO

Cuidado para não deixar cair o parafuso de retenção pré-montado!

- ► **Abrir corretamente a embalagem e não rodar, para evitar a queda do parafuso de retenção.**
- ► **Aplicar a chave dinamométrica no parafuso de retenção pré-montado para montar o parafuso de retenção até onde puder ir.**

► Apertar o parafuso de retenção pré-montado **27** no elemento de aperto **25**, **26** com 1,8 Nm.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento se o parafuso de retenção pré-montado se soltar durante a operação!

- ► **Para montar o parafuso de retenção pré-montado, utilizar o dispositivo de montagem para SX804T e a chave dinamométrica para a montagem do parafuso de retenção e apertá-lo com 1,8 Nm.**
- ► **Antes de utilizar a chave dinamométrica, verificar se a seta aponta para zero.**
- ► **Substituir a chave dinamométrica se estiver danificada.**

► Verificar se o retentor do centralizador **27a** está corretamente posicionado no elemento de aperto **25**, **26**.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento se o elemento de contratorque necessário não for aplicado ao apertar a porca de fixação ou o parafuso de retenção pré-montado SX804T!

- ► **Garantir que os retentores do centralizador encaixam completamente nas respetivas ranhuras do elemento de aperto.**

2.4.2 Colocar os fios de Kirschner

► Montar o instrumento introdutor de fio K **5**.

► Inserir a ponta roscada do fio K **4a** na extremidade do tubo de orientação **5a** e apertar bem.

⚠ ATENÇÃO

Danos no instrumento introdutor de fio K, se a rosca do fio K estiver danificada!

- ► **Não reutilizar o kit de fio K estéril.**

► Posicionar o fio K **4a** corretamente e guiá-lo sob controlo radiológico.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento se os fios K forem incorretamente posicionados!

- ► **Colocar sempre os fios K exclusivamente sob controlo radiológico.**
- ► **Verificar constantemente a posição dos fios K sob controlo radiológico ao longo da intervenção cirúrgica.**
- ► **Ao introduzir o fio K, ter cuidado para não lesar, de modo algum, as raízes nervosas, a medula espinal, os vasos ou órgãos!**

► Desenroscar o impactor **5c** no sentido anti-horário.

► Abrir o osso cortical.

⚠ ATENÇÃO

O fio K irá torcer se inclinar o tubo de orientação!

- ► **Não inclinar o instrumento introdutor com fio K inserido.**

► Inserir o contrassuporte **5d** no instrumento introdutor do fio K **5**.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de utilizar instrumentos incorretos!

- ► **Não utilizar o instrumento de revisão de parafusos para aplicar força contrária nos fios K.**
- ► **Apenas utilizar o contrassuporte para aplicar força contrária nos fios K.**

► Retirar o instrumento introdutor de fio K **5** do fio K **4a**. Neste caso, utilizar o contrassuporte **5d** para aplicar força contrária no fio K **4a**.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento se o fio K for impelido para a frente com o contrassuporte!

- ► **Retirar o instrumento introdutor de fio K do fio K sob controlo radiológico.**

► Fixar a proteção de fio K **3**, se desejado, utilizando a pinça para hastes/placas **10** de modo a proteger o tecido mole adjacente.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento se o fio K for impelido para a frente com a proteção de fio K!

- ► **Ao fixar a proteção de fio K, garantir que o fio K não é impelido para a frente.**
- ► **Fixar a proteção de fio K sob controlo radiológico.**

2.4.3 Implantação do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul

- ► Remover a proteção de fio K **3** com a pinça para hastes/placas **10**.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento causado pela ponta do fio K!

- ► **Garantir que, quando a proteção de fio K for removida com a pinça para hastes/placas, o fio K não seja retirado do corpo vertebral.**

- ► Fixar o elemento de contratorque **8** no tubo de guia **7**.

⚠ ATENÇÃO

Danos no tubo de guia devido a utilização incorreta!

- ► **Encaixar o elemento de contratorque no tubo de guia até engatar no sítio com um clique.**
- ► **Para remover o elemento de contratorque do tubo de guia, desbloquear a conexão rápida ao puxar o punho da haste de limpeza e puxar o elemento de contratorque para cima e para fora.**
- ► **Encaixar o elemento de contratorque no lado correto do tubo de guia. Procurar a marca dourada.**

- ► Unir o tubo de guia **7** ao centralizador **27a** ex situ. Garantir que o faz na direção correta.

⚠ ATENÇÃO

Risco de encravamento da chave de parafusos canulada no tubo de guia devido a utilização incorreta!

- ► **Garantir que o tubo de guia engata completamente e de forma audível no centralizador.**

- ► Inserir a chave de parafusos canulada **6** no tubo de guia **7**.
- ► Guiar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** sobre o fio K **4a** e utilizar a chave de parafusos canulada **6** para o aparafusar, até que as primeiras voltas da rosca sejam mantidas no corpo vertebral.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento se o fio K for impelido para a frente com o parafuso poliaxial 7,0 mm azul, parafuso poliaxial XL 10 mm azul ou chave de parafusos canulada!

- ► **Inserir completamente a chave de parafusos canulada no tubo de guia ao enroscar e ao aparafusar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul.**
- ► **Nunca puxar a chave de parafusos canulada para fora do tubo de guia e reinseri-la ao aparafusar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul no corpo vertebral.**
- ► **Enroscar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul na posição reta sobre o fio K.**
- ► **Aparafusar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul com, no máximo, 2–3 voltas antes de retirar o fio K com o instrumento de remoção.**

- ► Inserir o instrumento de remoção **4b** para o fio K **4a** na chave de parafusos canulada **6** e apertar no fio K **4a**.
- ► Remover o fio K **4a**.
- ► Aparafusar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31**ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**.
  O elemento de aperto **25, 26** assenta quase no corpo vertebral.
- ► Garantir que a poliaxialidade do elemento de aperto **25, 26** não é limitada.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido à penetração da parte posterior do corpo vertebral!

- ► **Introduzir o parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul sob controlo radiológico.**

Se as hastes de ligação SEE ou as placas de estabilização não se fixarem:

- ► Apertar apenas o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** tanto quanto necessário, para que a poliaxialidade não seja restringida.
- ► Retirar a chave de parafusos canulada **6** do tubo de guia **7**.
- ► Remover o tubo de guia **7**, incluindo o elemento de contratorque **8**, do centralizador **27a**.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento em caso de arranque do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul do corpo vertebral devido a utilização incorreta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

- ► **Para retirar facilmente a chave de parafusos canulada, aplicar o instrumento de introdutor na posição reta em relação ao parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul.**
- ► **Antes de retirar o tubo de guia juntamente com o elemento de contratorque do centralizador, remover a chave de parafusos canulada para fora do tubo de guia.**
- ► **Aplicar força para puxar sobre a parte superior do elemento de contratorque.**

2.4.4 Fixação da placa de estabilização

- ► Medir a distância entre os elementos de aperto **25, 26** com um instrumento de medição de enxerto ósseo FG045R.

Nota

O comprimento correto da placa é o resultado deste valor medido mais 30 mm.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de lesão do segmento de movimento adjacente em caso de placa de estabilização projetada!

- ► **Escolher a placa de estabilização mais pequena possível (intervalos de 5 mm).**
- ► Enroscar a placa de estabilização **24** no centralizador **27a** utilizando a pinça para hastes/placas **10**. Garantir que o lado plano e rotulado fica virado para cima.

⚠ ATENÇÃO

perigo de ferimento no caso de insuficiente estabilidade do sistema!

- ► **Colocar a placa de estabilização no elemento de aperto ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul com o lado plano , rotulado virado para cima.**
- ► Com a chave de caixa para porcas **11**, retirar a porca de fixação **28**.
- ► Inserir o tubo de guia **7** com o elemento de contratorque **8** na chave de caixa para porcas **11**.
- ► Encaixar o tubo de guia **7** utilizando a chave de caixa para porcas **11** no centralizador **27a** in situ.

Se não conseguir encaixar o tubo de guia **7** no centralizador **27a**:

- ► Para encaixar o tubo de guia no centralizador: Retirar a chave de parafusos **6, 13** do tubo de guia **7**.

– ou –

- ► Guiar o tubo de guia **7** no centralizador **27a** na posição reta.
- ► Opcional: Inserir a chave de parafusos para parafuso de retenção **13** no tubo de guia **7**.
- ► Com o punho T da chave de caixa para porcas **11**, atarraxar a porca de fixação **28**.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de insuficiente estabilidade de aperto da porca de fixação!

- ► **Colocar as porcas de fixação na posição reta.**
- ► **Apertar devagar as porcas de fixação para não danificar a rosca externa do elemento de aperto ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul.**
- ► **Substituir a rosca externa do elemento de aperto ou parafuso poliaxial azul 10 mm XL se estiver danificado.**

Se não conseguir apertar a porca de fixação **28** no elemento de aperto **25, 26** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**:

- ► Aplicar força de tensão pelo tubo de guia **7**. Para tal, inserir a chave de parafusos para o parafuso de retenção **13** no tubo de guia **7**.
- ► Apertar a porca de fixação **28**, utilizando a chave dinamométrica para porcas **12**. Utilizar o elemento de contratorque **8** para aplicar força contrária.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de insuficiente estabilidade de aperto da porca de fixação!

- ► **Colocar as porcas de fixação corretamente no sítio.**
- ► **Apertar as porcas de fixação com a chave dinamométrica para porcas.**
- ► **Deixar recalibrar a chave dinamométrica Hydrolift® pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento se não for aplicada qualquer força contrária ou esta for insuficiente!

- ► **Utilizar o elemento de contratorque para aplicar força contrária.**
- ► **Garantir que é transferida para a coluna vertebral tão pouca força quanto possível.**

⚠ ATENÇÃO

Danos no implante causados pelo aperto excessivo da porca de fixação!

- ► **Apertar a porca de fixação com o torque exato com a chave dinamométrica específica para este fim.**
- ► **Não bloquear o mecanismo de desbloqueio da chave dinamométrica da porca.**
- ► **Deixar recalibrar a chave dinamométrica Hydrolift® pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.**

⚠ ATENÇÃO

Lesão de vasos e/ou tecidos moles causada pela chave dinamométrica para porcas se a porca escorregar para fora da chave de caixa para porcas!

- ► **Colocar a parte com chave da chave dinamométrica para porcas completamente na chave de caixa para porcas.**

- ► Opcionalmente para a transmissão de forças de tensão: Retirar a chave de parafusos para o parafuso de retenção **13** do tubo de guia **7**.
- ► Remover o tubo de guia **7** com o elemento de contratorque **8** do centralizador **27a**. Utilizar a chave de caixa para porcas **11** para aplicar força contrária.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento em caso de arranque do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul do corpo vertebral devido a utilização incorreta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

- ► **Para retirar facilmente do centralizador, colocar o tubo de guia com o elemento de contratorque na posição reta em relação ao centralizador.**
- ► **Antes de retirar o tubo de guia juntamente com o elemento de contratorque do centralizador, remover a chave de parafusos para o parafuso de retenção do tubo de guia.**
- ► **Aplicar força para puxar sobre a parte superior do elemento de contratorque.**

- ► Remover a chave de caixa para porcas **11** da porca de fixação **28**.

2.4.5 Fixação de hastes de ligação SSE 5,2 mm

- ► Medir a distância entre os elementos de aperto **25, 26** ou os parafusos poliaxiais XL 10 mm azuis **32**, utilizando o instrumento de medição de enxerto ósseo FG045R.

Nota

O comprimento correto da haste é o resultado deste valor medido mais 30 mm.

⚠ ATENÇÃO

perigo de ferimento causado por hastes de ligação SSE projetadas ou arestas afiadas!

- ► **Escolher a haste de ligação SEE mais curta possível.**
- ► **Se necessário, encurtar a haste de ligação SSE com um instrumento adequado. Limar também arestas vivas com uma ferramenta adequada, se necessário.**

- ► Ajustar as hastes de ligação SSE **23** à curvatura necessária da coluna vertebral com um alicate de dobrar hastes SSE **14**.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de insuficiente estabilidade do sistema!

- ► **Não dobrar ou dobrar para trás as hastes de ligação SSE de modo excessivo.**
- ► **Utilizar alicates de dobrar hastes SSE para ajustar a curvatura das hastes de ligação SSE.**
- ► **Não dobrar as hastes de ligação SSE na região do suporte nos elementos de aperto ou parafusos poliaxiais XL 10 mm azuis.**

- ► Com a chave de caixa para porcas **11**, retirar a porca de fixação **28** .
- ► Inserir o tubo de guia **7** com o elemento de contratorque **8** na chave de caixa para porcas **11**.

► Encaixar o tubo de guia **7** utilizando a chave de caixa para porcas **11** no centralizador **27a** in situ.

Se não conseguir encaixar o tubo de guia **7** no centralizador **27a**:

► Para encaixar o tubo de guia no centralizador: Retirar a chave de parafusos **6, 13** do tubo de guia **7**.

– ou –

► Guiar o tubo de guia **7** para o centralizador **27a** na posição reta.

► Colocar a haste de ligação SSE 5,2 mm **23** na cavidade posterior do primeiro elemento de aperto **25, 26** ou parafusos poliaxiais XL de 10 mm azuis **32**, utilizando a pinça para hastes/placas **10**.

► Garantir que a poliaxialidade do elemento de aperto ou parafusos poliaxiais XL 10 mm azuis não esteja restringida.

► Apertar a porca de fixação **28**, utilizando o punho T da chave de caixa para porcas **11**, com um máximo de duas voltas.

A haste posterior está segura.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de insuficiente estabilidade de aperto da porca de fixação!

► **Colocar as porcas de fixação na posição reta.**

► **Apertar devagar as porcas de fixação para não danificar a rosca externa do elemento de aperto ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul.**

► **Substituir a rosca externa do elemento de aperto ou parafuso poliaxial azul 10 mm XL se estiver danificado.**

Se não conseguir apertar a porca de fixação **28** no elemento de aperto **25, 26** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**:

► Aplicar força de tensão pelo tubo de guia **7**. Para tal, inserir a chave de parafusos para o parafuso de retenção **13** no tubo de guia **7**.

► Colocar a haste de ligação SSE **23** na cavidade posterior do segundo elemento de aperto **25, 26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**, utilizando a pinça para hastes/placas **10**.

► Garantir que a poliaxialidade do elemento de aperto não esteja restringida.

► Com o punho T da chave de caixa para porcas **28**, apertar na porca de fixação **11**.

A haste posterior está segura.

► Colocar a haste de ligação SSE **23** na cavidade anterior do primeiro e segundo elemento de aperto **25, 26** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**, utilizando a pinça para hastes/placas **10**.

► Apertar a porca de fixação **28**, utilizando a chave dinamométrica para porcas **12**. Utilizar o elemento de contratorque **8** para aplicar força contrária.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de insuficiente estabilidade de aperto da porca de fixação!

► **Apertar as porcas de fixação com a chave dinamométrica para porcas.**

► **Deixar recalibrar a chave dinamométrica Hydrolift® pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento se não for aplicada qualquer força contrária ou esta for insuficiente!

► **Utilizar o elemento de contratorque para aplicar força contrária.**

► **Garantir que é transferida para a coluna vertebral tão pouca força quanto possível.**

⚠ ATENÇÃO

Danos no implante causados pelo aperto excessivo da porca de fixação!

► **Apertar a porca de fixação com o torque exato especificado.**

► **Não bloquear o mecanismo de desbloqueio da chave dinamométrica da porca.**

► **Deixar recalibrar a chave dinamométrica Hydrolift® pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.**

⚠ ATENÇÃO

Lesão de vasos e/ou tecidos moles causada pela chave dinamométrica para porcas se a porca escorregar para fora da chave de caixa para porcas!

► **Colocar a parte com chave da chave dinamométrica para porcas completamente na chave de caixa para porcas.**

► Opcionalmente para a transmissão de forças de tensão: Retirar a chave de parafusos para o parafuso de retenção **13** do tubo de guia **7**.

► Remover o tubo de guia **7** com o elemento de contratorque **8** do centralizador **27a**. Utilizar a chave de caixa para porcas **11** para aplicar força contrária.

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimento em caso de arranque do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul do corpo vertebral devido a utilização incorreta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

► **Para retirar facilmente o centralizador, colocar o tubo de guia com o elemento de contratorque na posição reta em relação ao centralizador.**

► **Antes de retirar o tubo de guia juntamente com o elemento de contratorque do centralizador, remover a chave de parafusos para o parafuso de retenção do tubo de guia.**

► **Aplicar força para puxar sobre a parte superior do elemento de contratorque.**

► Remover a chave de caixa para porcas **11** da porca de fixação **28**.

2.4.6 Aplicação final do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul

► Introduzir o parafuso poliaxial ou o parafuso XL com a chave de parafusos de ponta esférica.

⚠ **ATENÇÃO**

Risco de arranque do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul do corpo vertebral devido a utilização incorreta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

► **Apertar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul com uma volta por lado, no máximo.**

► **Remover a chave de parafusos de ponta esférica da secção posterior do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul, rodando ligeiramente para a esquerda/direita.**

2.4.7 Implantação do parafuso de estabilização

► Encaixar a manga de orientação para parafuso de estabilização **17, 18**.

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimento devido a utilização de uma manga de orientação incorreta, colocação incorreta da manga de orientação ou falha na utilização de uma manga de orientação para parafuso de estabilização!

► **Para garantir que a manga de orientação para parafuso de estabilização encaixa facilmente, guiar a manga de orientação para o centralizador na posição reta.**

► **O elemento de aperto T destina-se a ser utilizado com a manga de orientação para parafuso de estabilização torácica, consultear a geometria do punho T.**

► **O elemento de aperto TL destina-se a ser utilizado com a manga de orientação para parafuso de estabilização lombar, consultar a geometria do punho L.**

► **O parafuso poliaxial XL 10 mm azul destina-se a ser utilizado com a manga de orientação para parafuso de estabilização lombar, consultar a geometria do punho L.**

► **Colocar a manga de orientação para parafuso de estabilização de forma a assentar acima do orifício para o parafuso de estabilização no elemento de aperto ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul.**

► **Ao inserir o parafuso de estabilização, utilizar a manga de orientação para parafuso de estabilização adequada.**

► Utilizar a ferramenta de centralização **16, 19** para centrar.

Para evitar o posicionamento incorreto do parafuso de estabilização **29, 30** ou uma centralização insuficiente devido à utilização de um instrumento incorreto:

► Ao utilizar o elemento de aperto T **25**, utilizar a ferramenta de centralização para parafuso de estabilização violeta **19**.

– ou –

► Ao utilizar o elemento de aperto TL **26**, utilizar a ferramenta de centralização lombar **16**.

- ► Ao utilizar o elemento de aperto TL **26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**, inserir o instrumento de revisão do parafuso **15** na chave de parafusos canulada **6**.
- ► Aplicar o parafuso de estabilização **29, 30** na secção hexagonal da chave de parafusos **6, 20**.
- ► Ao utilizar o elemento de aperto TL **26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**, apertar o instrumento de revisão do parafuso **15** no parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo **30**.
- ► Ao utilizar o elemento de aperto T **25**, rodar a porca estriada no sentido horário, para fixar o parafuso de estabilização 4,5 mm violeta **29** na chave de parafusos do parafuso de estabilização violeta **20**, consultar as instruções de utilização TA011177.
- ► Enroscar o parafuso de estabilização **29, 30** no corpo vertebral até que fique completamente assente no elemento de aperto **25, 26** ou nos parafusos poliaxiais XL 10 mm azuis **32**.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento caso o parafuso de estabilização se solte!

- ► **Introduzir completamente o parafuso de estabilização para que o bloqueio automático engate.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido à penetração da parte posterior do corpo vertebral!

- ► **Introduzir o parafuso de estabilização sob controlo radiológico.**
- ► **Ao inserir o parafuso de estabilização, utilizar a manga de orientação para parafuso de estabilização adequada.**

- ► Ao utilizar o elemento de aperto TL **26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**, desapertar o instrumento de revisão do parafuso **15** do parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo **30**.
- ► Ao utilizar o elemento de aperto T **25**, rodar a porca estriada no sentido anti-horário para libertar o parafuso de estabilização 4,5 mm violeta **29**, consultar as instruções de utilização TA011177.
- ► Ao utilizar o elemento de aperto TL **26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**, puxar a chave de parafusos canulada **6** para fora do parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo **30**.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento em caso de arranque do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul do corpo vertebral devido a utilização incorreta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

- ► **Para retirar facilmente o parafuso de estabilização, colocar a chave de parafusos canulada na posição reta em relação ao parafuso de estabilização.**
- ► **Antes de retirar a chave de parafusos canulada do parafuso de estabilização, desenroscar do parafuso de estabilização o instrumento de revisão de parafusos.**

- ► Puxar a manga de orientação do parafuso de estabilização **17, 18** do centralizador **27a**.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a manga de orientação para parafuso de estabilização presa no centralizador, em resultado de um forte deslocamento angular entre o sentido de acesso e o eixo do centralizador!

- ► **Para a remoção controlada de uma manga de orientação presa (para parafuso de estabilização), desenroscar com um parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo com, pelo menos, 40 mm de comprimento.**

2.4.8 Bloqueio da poliaxialidade

⚠ ATENÇÃO

Perigo de mau funcionamento/falha do implante!

- ► **Não utilizar a chave dinamométrica 21 para aplicações que exijam um torque diferente de 10 Nm.**
- ► **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de mau funcionamento/falha do implante devido à utilização de um punho dinamométrico não verificado!

- ► **Antes de cada utilização, verificar a data de recalibração/manutenção na chave dinamométrica 21.**
- ► **Não utilizar o punho dinamométrico se a data recalibração/manutenção tiver expirado.**
- ► **Enviar qualquer punho dinamométrico com data de manutenção vencida para inspeção ao Serviço de Assistência Técnica Aesculap.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de mau funcionamento/falha do implante devido à utilização incorreta do punho dinamométrico!

- ► **Utilizar sempre o respetivo instrumento/um instrumento de retenção (contrassuporte) adequado quando apertar as uniões aparafusadas.**
- ► **Aplicar o torque de aperto lentamente e sem movimentos bruscos até o punho dinamométrico ser acionado de forma audível.**
- ► **Para soltar a união roscada, utilizar uma chave de parafusos rígida/com ponta.**

- ► Encaixar o tubo de guia **7** com o elemento de contratorque **8** no centralizador **27a** in situ.

Se não conseguir encaixar o tubo de guia **7** no centralizador **27a**:

- ► Para encaixar o tubo de guia no centralizador: Retirar a chave de parafusos **6, 13** do tubo de guia **7**.

  – ou –
- ► Guiar o tubo de guia **7** no centralizador **27a** na posição reta.
- ► Inserir a chave de parafusos para parafuso de retenção **13** no tubo de guia **7**.
- ► Fixar a chave dinamométrica para o parafuso de retenção **21** na chave de parafusos para parafuso de retenção **13**.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou danificação dos componentes do implante devido à inobservância da ordem dos passos operatórios!

- ► **Apenas encaixe a chave dinamométrica para parafuso de retenção na chave de parafusos para parafuso de retenção quando estiver completamente inserida no parafuso de retenção.**
- ► **Não introduzir a chave de parafusos para parafuso de retenção no tubo de guia juntamente com a chave dinamométrica para parafuso de retenção com demasiada rapidez.**

- ► Apertar o parafuso de retenção **27b**.

  O aperto é perceptível através de um clique duplo.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de aperto insuficiente do parafuso de retenção!

- ► **Não remover os instrumentos do parafuso de retenção após o primeiro clique.**
- ► **Remover os instrumentos do parafuso de retenção só depois de ouvir o segundo clique.**
- ► **Garantir que o centralizador não escorrega para fora do elemento de aperto ou dos parafusos poliaxiais XL 10 mm azuis após o primeiro clique.**
- ► **Apertar o parafuso de retenção apenas com a chave dinamométrica para parafuso de retenção.**
- ► **Deixar recalibrar a chave dinamométrica para parafuso de retenção pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.**
- ► **Garantir que a chave de parafusos para parafuso de retenção engata completamente no parafuso de retenção para evitar o deslizamento.**
- ► **Garantir que a ranhura polida na chave de parafusos para parafuso de retenção fica totalmente tapada pelo tubo de guia.**

⚠ ATENÇÃO

Danos no implante causados pelo aperto excessivo do parafuso de retenção!

- ► **Apertar o parafuso de retenção com a chave dinamométrica prevista para o efeito.**
- ► **Deixar recalibrar a chave dinamométrica para parafuso de retenção pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.**
- ► **Apertar o parafuso de retenção apenas com a chave dinamométrica para parafuso de retenção.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento se não for aplicada qualquer força contrária ou esta for insuficiente!

► **Para aplicar força contrária, utilizar sempre o contrassuporte previsto para o efeito e ter atenção para que, tanto quanto possível, seja transferido para a coluna vertebral apenas um mínimo de força.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento se o centralizador for deixado no corpo!

► **Caso a chave dinamométrica para o parafuso de retenção não esteja disponível, o parafuso de retenção pode ser fixado com o punho T.**

► Remover os instrumentos **7, 8, 13, 21**.

► Puxar a chave dinamométrica para parafuso de retenção **21** com a chave de parafusos para parafuso de retenção **13** do tubo de guia **7**.

► Remover o centralizador **27a** do tubo de guia **7**.

⚠ ATENÇÃO

Contaminação cruzada devido a reprocessamento insuficiente e inobservância das instruções de utilização!

► **Antes do reprocessamento, remover o centralizador do tubo de guia.**

► **Para retirar o centralizador do tubo de guia, remover a chave de parafusos para parafuso de retenção do tubo de guia.**

2.4.9 Revisão

► Introduzir a chave de caixa para porcas **11** na porca de fixação **28**.

► Inserir o punho T **22** na chave de parafusos para parafuso de retenção **13**.

► Inserir a chave de parafusos para parafuso de retenção **13** com o punho T **22** no parafuso de retenção **27b**.

► Desapertar o parafuso de retenção **27b**, utilizando a chave de parafusos para parafuso de retenção com o punho T **22**.

► Aplicar força contrária sobre a chave de caixa para porcas **11**.

► Ao utilizar o elemento de aperto TL **26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**, inserir a chave de parafusos canulada **6** no parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo **30**.

► Ao utilizar um elemento de aperto TL **26** ou os parafusos poliaxiais XL 10 mm azuis **32**, inserir o instrumento de revisão de parafuso **15** na chave de parafusos canulada **6** e apertar no parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo **30**.

► Ao utilizar o elemento de aperto T **25**, inserir a chave de parafusos para parafuso de estabilização violeta **20** no parafuso de estabilização 4,5 mm violeta **29** e apertar a porca estriada no sentido horário. Consultar as instruções de utilização TA011177.

► Desapertar o parafuso de estabilização **29, 30** enquanto aplica força de tensão. Isto irá superar o aperto seguro do parafuso.

► Desapertar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** do corpo vertebral com a chave de parafusos de ponta esférica **9**.

► Remover toda a estrutura de implante com a pinça para hastes/placas **10**.

2.4.10 Desmontagem intraoperatória do parafuso de retenção pré-montado

► Encaixar o tubo de guia **7** com o elemento de contratorque **8** no centralizador **27a** in situ.

Se não conseguir encaixar o tubo de guia **7** no centralizador **27a**:

► Para encaixar o tubo de guia no centralizador: Retirar a chave de parafusos **6, 13** do tubo de guia **7**.

– ou –

► Guiar o tubo de guia **7** para o centralizador **27a** na posição reta.

► Inserir a chave de parafusos para parafuso de retenção **13** no tubo de guia **7**.

► Inserir a chave de parafusos para parafuso de retenção **13** no parafuso de retenção **27b**.

► Inserir o punho T **22** na chave de parafusos para parafuso de retenção **13**.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou danificação dos componentes do implante devido à inobservância da ordem dos passos operatórios!

► **Colocar o punho T na chave de parafusos para parafuso de retenção só quando estiver completamente inserida no parafuso de retenção.**

► **Não introduzir a chave de parafusos para parafuso de retenção juntamente com o punho T no tubo de guia com demasiada rapidez.**

► Desapertar o parafuso de retenção pré-montado **27b** do elemento de aperto **25, 26** ou parafusos poliaxiais XL 10 mm azuis **32** no sentido anti-horário.

2.4.11 Montagem intraoperatória do parafuso de retenção pré-montado

► Apertar o parafuso de retenção pré-montado **27** com o tubo de guia montado **7**, o elemento de contratorque **8** e a chave de parafusos para parafuso de retenção **13** no elemento de aperto **25, 26** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** à mão.

⚠ ATENÇÃO

O parafuso de retenção pré-montado pode partir-se se as instruções de utilização não forem respeitadas!

► **Nunca utilizar o punho T ou a chave dinamométrica para parafuso de retenção para apertar o parafuso de retenção pré-montado.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento se o elemento de contratorque necessário não for aplicado ao apertar a porca de fixação ou parafuso de retenção!

► **Garantir que os retentores do centralizador engatam completamente nas ranhuras adequadas do elemento de aperto ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul.**

⚠ ATENÇÃO

perigo de ferimento no caso do parafuso de retenção não estar apertado de forma estável!

► **Colocar o parafuso de retenção pré-montado na posição reta.**

► **Garantir que o parafuso de retenção pré-montado está aparafusado de modo suave, caso contrário, a rosca exterior do parafuso de retenção pré-montado e/ou a rosca interna do elemento de aperto ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul podem ser danificados.**

► **Se a rosca interna do elemento de aperto ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul estiverem danificados, substituir a peça.**

► Inserir a chave dinamométrica para montar o parafuso de retenção **1** na chave de parafusos para parafuso de retenção **13**.

► Apertar a chave dinamométrica para montar o parafuso de retenção **1** com 1,8 Nm.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento se o parafuso de retenção pré-montado se soltar durante a operação!

► **Para a montagem do parafuso de retenção pré-montado, utilizar a respetiva chave dinamométrica e apertar com 1,8 Nm.**

► **Antes de utilizar a chave dinamométrica, verificar se a seta aponta para zero.**

► **Substituir a chave dinamométrica se estiver danificada.**

► Remover a chave dinamométrica para montar o parafuso de retenção **1** da chave de parafusos para parafuso de retenção **13**.

► Remover a chave de parafusos para parafuso de retenção **13** do tubo de guia **7**.

► Remover o tubo de guia **7**, incluindo o elemento de contratorque **8**, do centralizador **27a**.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento em caso de arranque do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul do corpo vertebral devido a utilização incorreta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

► **Para a remoção fácil do centralizador, garantir que o tubo de guia com o elemento de contratorque está na posição reta em relação ao centralizador.**

► **Antes de retirar o tubo de guia juntamente com o elemento de contratorque do centralizador, remover primeiro a chave de parafusos para parafuso de retenção para fora do tubo de guia.**

► **Aplicar força para puxar sobre a parte superior do elemento de contratorque.**

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

► Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

► Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos para uma única utilização

Aplicável a:

Art. n.º	Designação
SX804T	Parafuso de retenção pré-montado (parafuso de retenção, centralizador)
FW406S	Kit de fio K, estéril (fio K x2, instrumento de remoção x1)

► Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

► Não reprocessar o produto.

3.4 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.5 Preparação no local de utilização

► Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.

► Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.

► Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.6 Preparação antes da limpeza

► Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

► Desmontar a chave de parafusos para parafuso de estabilização violeta **20** antes de limpar, consultar TA011177.

3.7 Desmontagem

Desmontar a chave de parafusos para parafuso de estabilização violeta, FW342R

Nota

As instruções de montagem e desmontagem encontram-se descritas nas instruções de utilização TA011177.

Instrumento introdutor de fio K FW408R

Nota

Para desmontar o produto, seguir a ordem contrária aos passos de montagem.

Elemento de contratorque FW399R

Nota

Para desmontar o produto, seguir a ordem contrária aos passos de montagem.

Chave dinamométrica para porcas FW416R

Nota

Para desmontar o produto, seguir a ordem contrária aos passos de montagem.

3.8 Limpeza/desinfeção automática

3.8.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

► De acordo com as instruções do fabricante, utilizar produtos de limpeza e desinfeção
  – aprovados (p. ex., para alumínio, plásticos, aço de alta qualidade),
  – e que não sejam corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).

► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.

► Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.

Nos produtos com camadas de plasma (por ex. instrumentos Noir), a utilização de processos de limpeza especiais com a adição de químicos que tenham efeito oxidantes (por ex. peróxido de hidrogénio H_2O_2) pode atacar ou corroer a camada.

► Não utilizar químicos com efeito oxidantes para efeitos de limpeza.

3.8.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R–FW399R ■ FW405R ■ FW407R–FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Escova de limpeza: – p. ex., TA007747 para FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – p. ex., FO764200 para FW394 – p. ex., TE654202 para FW408R – p. ex., GK469200 para FW398R – p. ex., TA011944 para FW399R ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultrassons e desinfeção por imersão ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Escova de limpeza: – p. ex., TA007747 para FW416R – p. ex., TA006874 para FW395R ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultrasons e desinfecção por imersão

Processo validado	Características	Referência
Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bainha de lavagem. ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfeção térmica ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R–FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Escova de limpeza: – p. ex., TA007747 para FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – p. ex., FO764200 para FW394R – p. ex., TE654202 para FW408R – p. ex., GK469200 para FW398R – p. ex., TA011944 para FW399R – p. ex., TA006874 para FW395R ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bainha de lavagem. ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Processo validado	Características	Referência
Pré-limpeza manual com ultrassons e escovas, seguida de limpeza alcalina mecânica e desinfeção térmica ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Escova de limpeza, p. ex., TA007747 ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bainha de lavagem. ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.9 Limpeza/desinfeção manual

► Antes da desinfeção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.

► Após a desinfeção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.

► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção.

3.9.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Disinfecting cleaning**	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	TA (frio)	1	-	A–P	-
III	**Disinfection**	TA (frio)	5	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	TA (frio)	1	-	A–CD	-
V	**Secagem**	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

Fase I

► Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

► Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

► Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.

► Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

► Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).

► Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.

► Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.

► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

► Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

3.9.2 Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Ultrasonic cleaning**	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	TA (frio)	1	-	A–P	-
III	**Disinfection**	TA (frio)	5	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	TA (frio)	1	-	A–CD	-
V	**Drying**	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

Fase I

► Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

► Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

► Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.

► Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

► Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

► Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.

► Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.

► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

► Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

3.10 Limpeza/desinfecção automática

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.10.1 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	**Prerinse**	<25/77	3	A–P	-
II	**Cleaning**	55/131	10	A–CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioativos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	A–CD	-
V	**Drying**	-	-	-	Conforme o programa para aparelho de limpeza e de desinfeção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.11 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.11.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Disinfecting cleaning**	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	TA (frio)	1	-	A–P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

Fase I

► Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

► Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.11.2 Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Ultrasonic cleaning**	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	TA (frio)	1	-	A–P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

Fase I

► Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

► Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.11.3 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Prerinse**	<25/77	3	A–P	-
II	**Cleaning**	55/131	10	A–CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Desinfeção térmica**	90/194	5	A–CD	-

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.12 Inspeção

► Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.

► Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.12.1 Inspeção visual

► Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.

► No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.

► Inspecionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.

► Inspecionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.

► Inspecionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.

► Inspecionar o produto quanto a danos no elemento de espirais.

► Inspecionar se as arestas de corte são contínuas e estão afiadas, e se têm entalhes e outros danos.

► Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.

► Inspecionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.

► Inspecionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.

► Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.12.2 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

► **Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor spray de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).**

► Compor o produto desmontado, ver Montagem.

► Verificar se o produto funciona corretamente.

► Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão a funcionar devidamente.

► Inspecionar os produtos de rotação (por ex. brocas e fresas reutilizáveis) quanto a empenos e deformações. Para o efeito, por exemplo, rolar o produto numa superfície nivelada.

► Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

► Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.13 Montagem

Desmontar a chave de parafusos para parafuso de estabilização violeta, FW342R

Nota

As instruções de montagem e desmontagem encontram-se descritas nas instruções de utilização TA011177.

Instrumento introdutor de fio K FW408R

- ► Inserir a haste de controlo **5b**.
- ► Inserir o impactor **5c** no tubo de direção **5a**, ver Fig. 1.

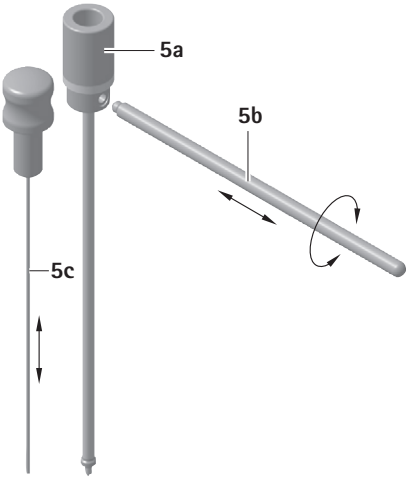


Fig. 1

Elemento de contratorque FW399R

- ► Aparafusar a haste de limpeza **8b** no elemento de contratorque **8a**, ver Fig. 2.

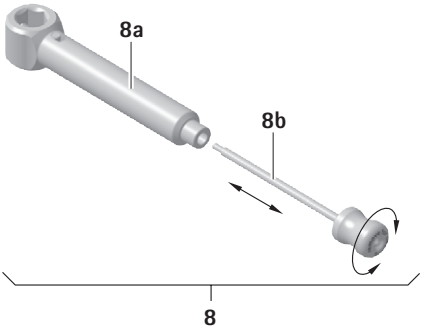


Fig. 2

Chave dinamométrica para porcas FW416R

- ► Inclinar a chave **12c** para dentro da caixa, até engatar em posição com um clique.
- ► Mover o punho **12a** no sentido contrário à seta e enroscá-lo, ver Fig. 3.

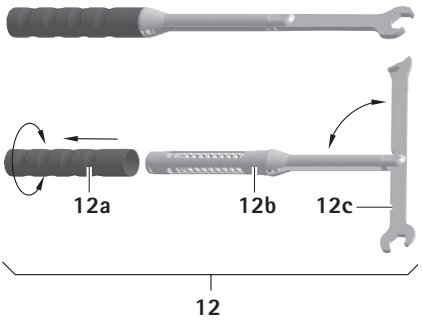


Fig. 3

3.14 Embalagem

- ► Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ► Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- ► Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ► Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ► Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.15 Esterilização a vapor

Nota

O tubo de guia **7** *tem de ser desligado do elemento de contratorque* **8** *antes da esterilização.*

Nota

O instrumento introdutor do fio K **5**, *o elemento de contratorque* **8** *e a chave dinamométrica para porcas* **12** *só podem ser esterilizados depois de terem sido desmontados.*

- ► Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ► Processo de esterilização validado
  - – Desmontar o produto
  - – Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
  - – Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
  - – Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos
- ► No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.16 Armazenamento

- ► Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.
- ► Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

4. Manutenção e reparação

4.1 Manutenção

A chave dinamométrica FW419R é fornecida calibrada de fábrica com 1,8 Nm.

Se a seta indicadora não apontar para zero, apesar de a chave dinamométrica estar desarmada, esta encontra-se danificada e, por isso, não pode ser utilizada de nenhum modo.

A chave dinamométrica FW412R é fornecida calibrada de fábrica com 10,0 Nm.

- ► Substituir a chave dinamométrica danificada.
- ► Deixar recalibrar a chave dinamométrica FW412R e FW419R pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.

4.2 Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- **► Não modificar o produto.**
- **► Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.**

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- **► Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

- **► Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provoque ferimentos.**

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

nl

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Montage-instrumenten

1 Momentsleutel voor het monteren van de borgbout

2 Montagegereedschap voor SX804T

B K-draadinstrumenten

3 K-draadbescherming

4 K-draad set, steriel

a K-draad (2x)

b Verwijderingsinstrument (x1)

5 K-draad inbrenginstrument

a Richtpijp

b Greepstang

c Inslagstoter

d Tegenhouderstoter

C Inbrenginstrumenten voor polyaxiale schroef

6 Gecanuleerde schroevendraaier

7 Leibuis

8 Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)

9 Kogelschroevendraaier

D Inbrenginstrumenten voor stabiliseringsplaat

7 Leibuis

8 Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)

10 Grijptang voor stangen/platen

11 Dopsleutel voor moer

12 Momentsleutel voor moer

13 Schroevendraaier voor borgschroef (optioneel)

E Inbrenginstrumenten voor SSE-verbindingsstangen

7 Leibuis

8 Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)

10 Grijptang voor stangen/platen

11 Dopsleutel voor moer

12 Momentsleutel voor moer

13 Schroevendraaier voor borgschroef (optioneel)

14 SSE-staafbuigtang

F Inbrenginstrumenten voor stabiliseringsschroef

6 Gecanuleerde schroevendraaier

15 Schroefrevisie-instrument

16 Lumbaal centreergereedschap

17 Richthuls voor lumbale stabiliseringsschroef

18 Richthuls voor thoracale stabiliseringsschroef

19 Centreergereedschap voor paarse stabiliseringsschroef

20Schroevendraaier voor paarse stabiliseringsschroef, zie TA011177

G Inbrenginstrumenten voor stabiliseringsschroef

7 Leibuis

8 Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)

13 Schroevendraaier voor borgschroef (optioneel)

21 Momentsleutel voor borgbout

H Revisie-instrumenten

6 Gecanuleerde schroevendraaier

9 Kogelschroevendraaier

10 Grijptang voor stangen/platen

11 Dopsleutel voor moer

13 Schroevendraaier voor borgschroef (optioneel)

15 Schroefrevisie-instrument

20 Schroevendraaier voor paarse stabiliseringsschroef, zie TA011177

22 T-handgreep met 1/4" koppeling

I Instrumenten voor intra-operatieve demontage/montage van de voorgemonteerde borgbout

1 Momentsleutel voor het monteren van de borgbout

7 Leibuis

8 Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)

13 Schroevendraaier voor borgschroef (optioneel)

22 T-handgreep met 1/4" koppeling

J Implantaatcomponenten
23 SSE verbindingsstang, 5,2 mm
24 Stabiliseringsplaat
25 Klemelement
26 Klemelement TL
27 Voorgemonteerde borgbouten
a Centralisator
b Borgbout
28 Borgmoer
29 Stabiliseringsschroef, 4,5 mm, paars
30 Stabiliseringsschroef, 6,5 mm, geel
31 Polyaxiale schroef, 7,0 mm, blauw
32 Polyaxiale schroef XL 10 mm blauw

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op MACS II systemen.

Opmerking

De geldige CE-markering voor het product is op het label of op de verpakking van het product te zien.

► Zie B. Braun eIFU bij eifu.bbraun.com voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit en levensduur.

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Productomschrijving

2.1.1 Systeemcomponenten en leverbare grootten

Pos.-nr.	Art.nr.	Aanduiding
1	FW419R	Momentsleutel voor het monteren van de borgbout
2	FW429	Montagegereedschap voor SX804T
3	FW394R	K-draadbescherming
4	FW406S	K-draadset steriel (K-draad x2, verwijderingsinstrument x1)
5	FW408R	K-draadinbrenginstrument (richtpijp, greepstang, inslagstoter, tegenhouderstoter)
6	FW398R	Gecanuleerde schroevendraaier
7	FW397R	Leibuis
8	FW399R	Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)
9	FW396R	Kogelschroevendraaier
10	FW326R	Grijptang voor staven/platen
11	FW417R	Steek de steeksleutel voor moeren
12	FW416R	Momentsleutel voor moer (behuizing, handgreep, sleutel)
13	FW411R	Schroevendraaier voor borgbout
14	FW013R	SSE-staafbuigtang
15	FW336R	Schroevenrevisie-instrument
16	FW407R	Lumbaal centreergereedschap
17	FW409R	Richthuls voor stabilisatieschroef lumbaal

nl

Pos.-nr.	Art.nr.	Aanduiding
18	FW413R	Richthuls voor stabilisatie-schroef thoracaal
19	FW405R	Centreergereedschap voor paarse stabiliseringsschroef
20	FW342R	Schroevendraaier voor paarse stabiliseringsschroef (zie TA011177 gebruiksaanwijzing)
21	FW412R	Momentsleutel voor borgbout
22	FW395R	T-handgreep 1/4"-koppeling
23	SX110T	100 mm SSE verbindingsstang, 5,2 mm
	SX112T	120 mm SSE verbindingsstang, 5.2 mm
	SX115T	150 mm SSE verbindingsstang, 5.2 mm
	SX118T	180 mm SSE verbindingsstang, 5.2 mm
	SX120T	200 mm SSE verbindingsstang, 5.2 mm
24	SX810T	Stabiliseringsplaat, 40 mm
	SX811T	Stabiliseringsplaat, 45 mm
	SX812T	Stabiliseringsplaat, 50 mm
	SX813T	Stabiliseringsplaat, 55 mm
	SX814T	Stabiliseringsplaat, 60 mm
	SX834T	Stabiliseringsplaat, 65 mm
	SX835T	Stabiliseringsplaat, 70 mm
	SX839T	Stabiliseringsplaat, 75 mm
	SX816T	Stabiliseringsplaat, 80 mm
	SX840T	Stabiliseringsplaat, 85 mm
	SX817T	Stabiliseringsplaat, 90 mm
	SX841T	Stabiliseringsplaat, 95 mm
	SX818T	Stabiliseringsplaat, 100 mm
25	SX801T	Spanelement T
26	SX800T	Spanelement TL
27	SX804T	Voorgemonteerde borgschroeven (borgbout, centralisator)
28	SX802T	Borgmoer

Pos.-nr.	Art.nr.	Aanduiding
29	SX826T	Stabiliseringsschroef, 4,5 mm x 15 mm, paars
	SX827T	Stabiliseringsschroef, 4,5 mm x 20 mm, paars
	SX828T	Stabiliseringsschroef, 4,5 mm x 25 mm, paars
	SX829T	Stabiliseringsschroef, 4,5 mm x 30 mm, paars
30	SX782T	Stabiliseringsschroef, 6,5 mm x 25 mm, geel
	SX783T	Stabiliseringsschroef, 6,5 mm x 30 mm, geel
	SX784T	Stabiliseringsschroef, 6,5 mm x 35 mm, geel
	SX785T	Stabiliseringsschroef, 6,5 mm x 40 mm, geel
	SX786T	Stabiliseringsschroef, 6,5 mm x 45 mm, geel
	SX787T	Stabiliseringsschroef, 6,5 mm x 50 mm, geel
31	SX790T	Polyaxiale schroef, 7,0 mm x 15 mm, blauw
	SX791T	Polyaxiale schroef, 7,0 mm x 20 mm, blauw
	SX792T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 25 mm blauw
	SX793T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 30 mm blauw
	SX794T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 35 mm blauw
	SX795T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 40 mm blauw
	SX796T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 45 mm blauw
	SX797T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 50 mm blauw
	SX798T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 55 mm blauw
32	SX821T	Polyaxiale schroef XL 10 mm x 30 mm blauw
	SX823T	Polyaxiale schroef XL 10 mm x 40 mm blauw

2.1.2 Systeemconfiguraties

⚠ WAARSCHUWING

Operatietijdverlenging of afbreking operatie door onverenigbaarheid van systemen!

- ► **Volg alleen deze gebruiksaanwijzing en de TA013373 aanwijzingen wanneer u de voorgemonteerde borgbout SX804T gebruikt.**
- ► **Gebruik MACS II niet in combinatie met de HMA mono-axiale of polyaxiale schroeven van MACS TL®.**

- Polyaxiaal dubbel schroefsysteem TL **26**, **30**, **31** met stabiliseringsplaat **24** of twee SSE 5,2 mm verbindingsstangen **23**
- Polyaxiaal dubbel schroefsysteem T **25**, **29**, **31** met stabiliseringsplaat **24** of twee SSE 5,2 mm verbindingsstangen **23**
- Polyaxiaal dubbel schroefsysteem XL **30**, **32**, met stabiliseringsplaat **24** of twee SSE 5,2 mm verbindingsstangen **23**

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

Het MACS II systeem wordt gebruikt voor ventrale mono-segmentale en multisegmentale stabilisatie van de lumbale en thoracale wervels.

2.2.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.2.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

2.3.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- ► Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- ► Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- ► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ► Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- ► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- ► Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.3.2 Steriliteit

Niet steriel verpakte producten

Het product is bij levering niet steriel.

- ► Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

Borgschroef voorgemonteerd en K-draadset steriel
Het product is met gammastraling gesteriliseerd en wordt geleverd in een steriele verpakking.

- ► Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ► Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

2.4 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ► **Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.**
- ► **Voer voor elk gebruik een functietest uit.**

⚠ WAARSCHUWING

Kans op letsel als het product buiten het gezichtsveld gebruikt wordt!

- ► **Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.**

Opmerking

Voor een gedetailleerde beschrijving van de operatieprocedure zie MACS II operatietechniek, prospectusnummer 042702.

2.4.1 Montage van spanelement en polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw met voorgemonteerde borgschroef

- ► Kies een van de klemelementen TL, T **25**, **26** of 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32**.
- ► Selecteer 7,0 mm blauwe polyaxiale schroef **31** en stabiliseringsschroef **29**, **30** (deze stap wordt overgeslagen als de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL wordt gebruikt **32**).

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door verkeerde keuze van de verankeringsschroeven!

- ► **Voor een zekere implantatie van de verankeringsschroeven moet u erop letten, dat de doorsnede van het wervellichaam in de geplande schroefpositie en -richting zorgvuldig wordt gemeten.**
- ► **Kies de schroeflengte kleiner dan de gemeten diameter.**
- ► Schroef de 7,0 mm blauwe polyaxiale schroef **31** in het klemelement **25**, **26**.
- ► Plaats de gemonteerde 7,0 mm blauwe polyaxiale schroef **31** en klemelement **25**, **26** of XL schroef **32** in het montagegereedschap voor SX804T **2**.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door intraoperatief loslaten van de centreerhuls!

- ► **Als de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL wordt gebruikt, plaats deze in de juiste zijde van het montagegereedschap voor SX804T (gelabeld met XL).**
- ► **Als de 7,0 mm blauwe polyaxiale schroef wordt gebruikt, plaats deze in de juiste zijde van het montagegereedschap voor SX804T (gelabeld met POLY).**
- ► Neem de voorgemonteerde borgbout **27** uit de verpakking met behulp van de momentsleutel voor het monteren van de borgbout **1**.

⚠ WAARSCHUWING

Door foutieve bediening kan de voorgemonteerde borgschroef naar beneden vallen!

- ► **Open de verpakking correct en draai deze niet, om te voorkomen dat de borgschroef eruit valt.**
- ► **Gebruik de momentsleutel om de borgbout zo ver mogelijk op de voorgemonteerde borgbout te monteren.**
- ► Schroef de voorgemonteerde borgbout **27** op het klemelement **25**, **26** met 1,8 N·m.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar als de voorgemonteerde borgschroef intraoperatief loslaat!

- ► **Gebruik voor het monteren van de voorgemonteerde borgbout het montagegereedschap voor SX804T en de momentsleutel voor het monteren van de borgbout en haal deze met 1,8 N m aan.**
- ► **Controleer voor elk gebruik van de momentsleutel of de aanwijspijlen op nul staan.**
- ► **Vervang de momentsleutel als deze beschadigd is.**
- ► Controleer of de borgnok van de centralisator **27a** correct in het klemelement **25**, **26** is geplaatst.

⚠ **WAARSCHUWING**

Kans op letsel als de benodigde tegenhouder niet wordt gebruikt bij het aanhalen van de borgmoer of de voorgemonteerde borgbout SX804T!

► **Zorg ervoor dat de borgnokken van de centralisator volledig in de juiste groeven in het klemelement vastzitten.**

2.4.2 K-draden zetten

► Monteer het K-draad inbrenginstrument **5**.

► Plaats het draadeinde van de K-draad **4a** in het einde van de richtpijp **5a** en schroef goed vast.

⚠ **WAARSCHUWING**

Schade aan het K-draad inbrenginstrument als de schroefdraad van een K-draad beschadigd is!

► **K-draadset steriel niet meermaals gebruiken.**

► Plaats de K-draad **4a** correct en voer deze in onder radiografisch toezicht.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door verkeerde plaatsing van K-draden!

► **Plaats de K-draden uitsluitend onder röntgencontrole.**

► **Controleer de positie van de K-draden op elk tijdstip tijdens de operatie door röntgencontrole.**

► **Breng de K-draden zo aan, dat in geen geval zenuwwortels, ruggenmerg, vaten en organen verwond worden!**

► Schroef de inslagstoter **5c** tegen de klok in los.

► Open de corticalis.

⚠ **WAARSCHUWING**

Verbuigen van de K-draad door gekantelde richtpijp!

► **Het K-draadinbrenginstrument met K-draad niet kantelen.**

► Plaats de tegenhouderstoter **5d** in het K-draad inbrenginstrument **5**.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door instrumentverwisseling!

► **Gebruik het schroevenrevisie-instrument niet om de K-draden tegen te houden.**

► **Gebruik enkel de tegenhouderstoter om de K-draden tegen te houden.**

► Verwijder het K-draad inbrenginstrument **5** van de K-draad **4a**. Gebruik daarbij de tegenhouderstoter **5d** om tegendruk uit te oefenen op de K-draad **4a**.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar als de K-draad met de tegenhouderstoter naar voren wordt gedreven!

► **Trek het K-draadinbrenginstrument er over de K-draad onder röntgencontrole af.**

► Bevestig desgewenst K-draadbescherming **3** met behulp van de klemtang voor stangen/platen **10** om het aangrenzende zachte weefsel te beschermen.

⚠ **WAARSCHUWING**

Kans op letsel als de K-draad met de K-draadbescherming naar voren wordt geduwd!

► **Let er bij het bevestigen van de K-draadbescherming op dat de K-draad niet naar voren wordt geduwd.**

► **Zet de K-draadbescherming er onder röntgencontrole op.**

2.4.3 implantatie van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw

► Verwijder de K-draadbescherming **3** met behulp van de klemtang voor stangen/platen **10**.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door de punt van de K-draad!

► **Zorg ervoor dat bij het verwijderen van de K-draadbescherming met de klemtang voor stangen/platen, de K-draad niet uit de wervelli-chaam wordt getrokken.**

► Bevestig de tegenhouder **8** op de leibuis **7**.

⚠ **WAARSCHUWING**

Beschadiging van het product door verkeerde bediening!

► **Steek de tegenhouder zo ver op de leibuis, tot deze hoorbaar vastklikt.**

► **Om de tegenhouder van de leibuis af te nemen, ontgrendelt u de snapverbinding door aan de greep van de reinigingsstang te trekken en de tegenhouder er naar boven af te trekken.**

► **Steek de tegenhouder op de juiste zijde van de leibuis. Zoek de goudkleurige markering.**

► Bevestig de leibuis **7** ex situ op de centralisator **27a**. Zorg ervoor dat dit in de juiste richting gebeurt.

⚠ WAARSCHUWING

De gecanuleerde schroevendraaier kan in de leibuis klem gaan zitten door een foutieve bediening!

► **Zorg ervoor, dat de leibuis volledig en hoorbaar op de centreerhuls snapt.**

► Plaats de gecanuleerde schroevendraaier **6** in de leibuis **7**.

► Leid de 7,0 mm blauwe polyaxiale schroef **31** over de K-draad **4a** en gebruik de gecanuleerde schroevendraaier **6** om deze vast te schroeven, totdat de eerste slagen van de draad in de wervelkolom worden vastgehouden.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar doordat de K-draad door de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw, polyaxiale schroef XL 10 mm blauw of gecanuleerde schroevendraaier naar voren wordt gedreven!

► **Steek de gecanuleerde schroevendraaier bij het aaneenrijgen en gedurende het inschroeven van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw volledig in de leibuis.**

► **De gecanuleerde schroevendraaier nooit gedurende het indraaien van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw in het wervellichaam uit de leibuis trekken en er weer insteken.**

► **Rijg de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw orthograad over de K-draad.**

► **Draai de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw er maximaal 2-3 slagen in, voordat de K-draad er met het uitneeminstrument wordt uitgetrokken.**

► Plaats het verwijderingsinstrument **4b** voor de K-draad **4a** in de gecanuleerde schroevendraaier **6** en schroef deze op de K-draad **4a**.

► Verwijder de K-draad **4a**.

► Schroef de 7,0 mm blauwe polyaxiale schroef **31** of de 10mm blauwe polyaxiale schroef XL **32** vast.

Het klemelement **25, 26** ligt bijna op het wervellichaam.

► Zorg ervoor dat de polyaxialiteit van het klemelement **25, 26** niet wordt beperkt.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door penetratie van de achterwand van het wervellichaam!

► **Schroef de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw er onder röntgencontrole in.**

Als SSE-verbindingsstaven of de stabiliseringsplaat niet kunnen worden vastgeschroefd:

► Schroef alleen de 7,0 mm blauwe polyaxiale schroef **31** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef xl **32** er zover in als nodig zodat de polyaxialiteit niet wordt beperkt.

► Trek de gecanuleerde schroevendraaier **6** uit de leibuis **7**.

► Verwijder de leibuis **7**, inclusief de tegenhouder **8**, uit de centralisator **27a**.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar doordat polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam wordt gerukt door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

► **Om de gecanuleerde schroevendraaier gemakkelijk terug te trekken, breng het inbrenginstrument orthograde aan op de 7,0 mm blauwe polyaxiale schroef of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL.**

► **Om de leibuis met tegenhouder van de centreerhuls af te trekken, trekt u de gecanuleerde schroevendraaier uit de leibuis.**

► **Oefen trekkracht uit over het kopgedeelte van de tegenhouder.**

2.4.4 Vastschroeven van de stabiliseringsplaat

► Meet de afstand tussen de klemelementen **25, 26** met een meetinstrument voor bottransplantaten FG045R.

Opmerking

De juiste plaatlengte wordt afgeleid van deze gemeten waarde plus 30 mm.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar van het aangrenzende bewegingssegment door uitstekende stabiliseringsplaat!

► **Kies een zo klein mogelijke stabiliseringsplaat (trappen van 5 mm).**

► Schroef de stabiliseringsplaat **24** op de centralisator **27a** met behulp van de klemtang voor stangen/platen **10**. Zorg ervoor dat de platte, gelabelde zijde naar boven wijst.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door onvoldoende systeemstabiliteit!

► **Zet de stabiliseringsplaat met de vlakke kant met het opschrift naar boven op het spanelement of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw.**

► Pak de borgmoer **28** op met de dopsleutel voor moer **11**.

► Plaats de leibuis **7** met de tegenhouder **8** in de dopsleutel voor moer **11**.

► Klik de leibuis **7** met de dopsleutel voor moer **11** op de centralisator **27a** op zijn plaats.

Als u de leibuis **7** niet op de centralisator **27a** kunt vastklikken:

► Om de leibuis op de centreerhuls te snappen: Verwijder de schroevendraaier **6, 13** van de leibuis **7**.

- of -

► Breng de leibuis **7** naar de centralisator **27a** in een orthograde richting.

► Optioneel: Plaats de schroevendraaier voor de borgbout **13** in de leibuis **7**.

► Schroef de borgmoer **28** vast met behulp van de T-handgreep van de dopsleutel voor moer **11**.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door onvoldoende klemstabiliteit van de fixatiemoer!

► **Zet de fixatiemoeren er orthograad op.**

► **Haal de fixatiemoeren lichtlopend aan, om de buitenschroefdraad van het spanelement of van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw niet te beschadigen.**

► **Vervang de buitendraad van het klemelement of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL als deze beschadigd is.**

Als u de borgmoer **28** niet op het klemelement kunt schroeven **25, 26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32**:

► Oefen trekkracht uit via de leibuis **7**. Doe dit, door de schroevendraaier voor borgbout **13** in de leibuis **7** te plaatsen.

► Draai de borgmoer **28** vast met de momentsleutel voor moer **12**. Gebruik de tegenhouder **8** om tegenkracht uit te oefenen.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door onvoldoende klemstabiliteit van de fixatiemoer!

► **Zet de fixatiemoeren er correct op.**

► **Haal de fixatiemoeren met de momentsleutel voor moeren aan.**

► **Laat de momentsleutel voor moer minstens iedere twee jaar opnieuw kalibreren door de fabrikant.**

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door ontbrekend of onvoldoende tegenhouden!

► **Om tegen te houden gebruikt u de daarvoor voorziene tegenhouder.**

► **Zorg ervoor dat er zo weinig mogelijk kracht op de wervelkolom wordt overgebracht.**

⚠ **WAARSCHUWING**

Schade aan het implantaat door te strak aandraaien van de borgmoer!

► **Haal de fixatiemoer precies met het daarvoor voorziene aanzetmoment aan.**

► **Blokkeer het ontgrendelmechanisme van de momentsleutel voor de moer niet.**

► **Laat de momentsleutel voor moer minstens iedere twee jaar opnieuw kalibreren door de fabrikant.**

⚠ **WAARSCHUWING**

Letsels van vaten en/of weke delen door wegglijden van de momentsleutel voor moeren van de steeksleutel voor moeren!

► **Zet het sleutelgedeelte van de momentsleutel voor moeren volledig op de steeksleutel voor moeren.**

► Optioneel voor de overdracht van trekkrachten: Trek de schroevendraaier voor borgbout **13** uit de leibuis **7**.

► Verwijder de leibuis **7** met de tegenhouder **8** uit de centralisator **27a**. Gebruik de dopsleutel voor moer **11** om tegenkracht uit te oefenen.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar doordat polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam wordt gerukt door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

► **Om deze gemakkelijk van de centreerhuls af te trekken, zet u de leibuis met tegenhouder orthograad op de centreerhuls aan.**

► **Om de leibuis met tegenhouder van de centreerhuls af te trekken, trekt u de schroevendraaier voor de borgschroef uit de leibuis.**

► **Oefen trekkracht uit over het kopgedeelte van de tegenhouder.**

► Verwijder de dopsleutel voor moer **11** van de borgmoer **28**.

2.4.5 Vastschroeven van SSE-5,2-mm-verbindingsstaven

► Meet de afstand tussen de klemelementen **25, 26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroeven XL **32** met behulp van een meetinstrument voor bottransplantaten FG045R.

Opmerking

De juiste stanglengte wordt afgeleid van deze gemeten waarde plus 30 mm.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door uitstekende SSE-verbindingsstaven of scherpe randen!

► **Kies zo mogelijk een kleine SSE-verbindingsstaaf.**

► **Kort de SSE verbindingsstang zo nodig in met een geschikt instrument. Rond ook scherpe randen af met geschikt gereedschap, indien nodig.**

► Stel de SSE verbindingsstangen **23** af op de gewenste kromming van de ruggengraat met behulp van een SSE stangbuigtang **14**.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door onvoldoende systeemstabiliteit!

► **De SSE-verbindingsstaaf niet buitensporig buigen of terugbuigen.**

► **Gebruik de SSE-staafbuigtang voor het buigen van de SSE-verbindingsstaaf.**

► **Buig de SSE-verbindingsstaaf niet in het gedeelte waar deze op de spanelementen of polyaxiale schroeven XL 10 mm blauw steunt.**

► Pak de borgmoer **28** op met de dopsleutel voor moer **11**.

► Plaats de leibuis **7** met de tegenhouder **8** in de dopsleutel voor moer **11**.

► Klik de leibuis **7** met de dopsleutel voor moer **11** op de centralisator **27a** op zijn plaats.

Als u de leibuis **7** niet op de centralisator **27a** kunt vastklikken:

► Om de leibuis op de centreerhuls te snappen: Verwijder de schroevendraaier **6, 13** van de leibuis **7**.

- of -

► Breng de leibuis **7** naar de centralisator **27a** in een orthograde richting.

► Plaats de eerste SSE 5,2 mm verbindingsstang **23** in de achterste holte van het eerste klemelement **25, 26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroeven XL **32** met behulp van de klemtang voor stangen/platen **10**.

► Zorg ervoor dat de polyaxialiteit van het klemelement of de 10 mm blauwe polyaxiale schroeven XL niet wordt beperkt.

► Schroef de borgmoer **28** vast met behulp van de T-handgreep van de dopsleutel voor moer **11** met maximaal twee slagen.

De posteriore staaf is gezekerd.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door onvoldoende klemstabiliteit van de fixatiemoer!

► **Zet de fixatiemoeren er orthograad op.**

► **Haal de fixatiemoeren lichtlopend aan, om de buitenschroefdraad van het spanelement of van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw niet te beschadigen.**

► **Vervang de buitendraad van het klemelement of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL als deze beschadigd is.**

Als u de borgmoer **28** niet op het klemelement kunt schroeven **25, 26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32**:

- ► Oefen trekkracht uit via de leibuis **7**. Doe dit, door de schroevendraaier voor borgbout **13** in de leibuis **7** te plaatsen.
- ► Plaats de eerste SSE verbindingsstang **23** in de achterste holte van het tweede klemelement **25, 26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32** met behulp van de klemtang voor stangen/platen **10**.
- ► Zorg ervoor dat de polyaxialiteit van het klemelement niet wordt beperkt.
- ► Schroef de borgmoer **28** vast met behulp van de T-handgreep van de dopsleutel voor moer **11**.
  De posteriore staaf is gezekerd.
- ► Plaats de tweede SSE verbindingsstang **23** in de achterste holte van het eerste en tweede klemelement **25, 26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32** met behulp van de klemtang voor stangen/platen **10**.
- ► Draai de borgmoer **28** vast met de momentsleutel voor moer **12**. Gebruik de tegenhouder **8** om tegenkracht uit te oefenen.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door onvoldoende klemstabiliteit van de fixatiemoer!

- ► **Haal de fixatiemoeren met de momentsleutel voor moeren aan.**
- ► **Laat de momentsleutel voor moer minstens iedere twee jaar opnieuw kalibreren door de fabrikant.**

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door ontbrekend of onvoldoende tegenhouden!

- ► **Om tegen te houden gebruikt u de daarvoor voorziene tegenhouder.**
- ► **Zorg ervoor dat er zo weinig mogelijk kracht op de wervelkolom wordt overgebracht.**

⚠ WAARSCHUWING

Schade aan het implantaat door te strak aandraaien van de borgmoer!

- ► **Haal de fixatiemoer precies met het voorziene aanzetmoment aan.**
- ► **Blokkeer het ontgrendelmechanisme van de momentsleutel voor de moer niet.**
- ► **Laat de momentsleutel voor moer minstens iedere twee jaar opnieuw kalibreren door de fabrikant.**

⚠ WAARSCHUWING

Letsels van vaten en/of weke delen door wegglijden van de momentsleutel voor moeren van de steeksleutel voor moeren!

- ► **Zet het sleutelgedeelte van de momentsleutel voor moeren volledig op de steeksleutel voor moeren.**
- ► Optioneel voor de overdracht van trekkrachten: Trek de schroevendraaier voor borgbout **13** uit de leibuis **7**.
- ► Verwijder de leibuis **7** met de tegenhouder **8** uit de centralisator **27a**. Gebruik de dopsleutel voor moer **11** om tegenkracht uit te oefenen.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar doordat polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam wordt gerukt door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- ► **Om deze gemakkelijk van de centreerhuls af te trekken, richt u de leibuis met tegenhouder orthograad op de centreerhuls uit.**
- ► **Om de leibuis met tegenhouder van de centreerhuls af te trekken, trekt u de schroevendraaier voor de borgschroef uit de leibuis.**
- ► **Oefen trekkracht uit over het kopgedeelte van de tegenhouder.**
- ► Verwijder de dopsleutel voor moer **11** van borgmoer **28**.

2.4.6 Laatste toepassing van de 7,0 mm blauwe polyaxiale schroef of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL

► Schroef de polyaxiale schroef of XL-schroef met de kogelschroevendraaier omlaag.

⚠ WAARSCHUWING

Uitrukken van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- **► Trek de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw maximaal een slag per zijde na.**
- **► Trek de kogelschroevendraaier door een lichte links/rechts-draaibeweging uit de ondersnijding van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw.**

2.4.7 implantatie van de stabiliserings-schroef

► Klik de richthuls vast voor de stabiliseringsschroef **17, 18**.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door verwisseling, verkeerd opzetten of niet-gebruik van de richthuls voor de stabilisatie-schroef!

- **► Leid de richthuls voor de stabilisatieschroef orthograad op de centreerhuls om gemakkelijk op te snappen.**
- **► Klemelement T wordt gebruikt met de richthuls voor de thoracale stabiliseringsschroef; zie handgreep geometrie T.**
- **► Klemelement TL wordt gebruikt met de richthuls voor de lumbale stabiliseringsschroef, zie handgreep geometrie L.**
- **► De 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL wordt gebruikt met de richthuls voor de lumbale stabiliseringsschroef, zie handgreep geometrie L.**
- **► Plaats de richthuls voor de stabiliseringsschroef zodanig, dat deze over het gat voor de stabiliseringsschroef in het klemelement of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL zit.**
- **► Om de stabiliseringsschroef erin te zetten, dient u de daarvoor voorziene richthuls voor de stabilisatieschroef te gebruiken.**

► Gebruik het centreergereedschap **16, 19** om deze te centreren.

Om onjuiste positionering van de stabiliseringsschroef **29, 30** of onvoldoende centrering door gebruik van het verkeerde instrument te voorkomen:

► Gebruik bij klemelement T **25** het centreergereedschap voor paarse stabiliseringsschroef **19**.

- of -

► Gebruik bij klemelement TL **26** het lumbale centreergereedschap **16**.

► Bij gebruik van klemelement TL **26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32**, plaats het revisie-instrument **15** in de gecanuleerde schroevendraaier **6**.

► Breng de stabiliseringsschroef **29, 30** aan op de zeskant van de schroevendraaier **6, 20**.

► Bij gebruik van klemelement TL **26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32** schroef het schroefrevisie-instrument **15** in de 6,5 mm gele stabiliseringsschroef **30**.

► Bij gebruik van klemelement T **25**, draai de kartelmoer tegen de klok in om de 4,5 mm paarse stabiliseringsschroef **29** op de schroevendraaier voor paarse stabiliseringsschroef **20**te bevestigen; zie TA011177 gebruiksaanwijzing.

► Schroef de stabiliseringsschroef **29, 30** in de wervelkolom totdat deze volledig in het klemelement zit **25, 26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroeven XL **32**.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar als de stabiliseringsschroef eruit komt!

- **► Schroef de stabiliseringsschroef er volledig in, zodat de zelfvergrendeling vastklikt.**

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door penetratie van de achterwand van het wervellichaam!

- **► Schroef de stabiliseringsschroef er onder röntgencontrole in.**
- **► Om de stabiliseringsschroef erin te zetten, dient u de daarvoor voorziene richthuls voor de stabilisatieschroef te gebruiken.**

► Bij gebruik van klemelement TL **26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32** schroef het schroefrevisie-instrument **15** los van de 6,5 mm gele stabiliseringsschroef **30**.

► Bij gebruik van klemelement T **25**, draai de kartelmoer tegen de klok in om de 4,5 mm paarse stabiliseringsschroef **29** los te draaien; zie TA011177 gebruiksaanwijzing.

► Bij gebruik van klemelement TL **26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32** trek de gecanuleerde schroevendraaier **6** uit de 6,5 mm gele stabiliseringsschroef **30**.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar doordat polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam wordt gerukt door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

► **Om de stabilisatieschroef er gemakkelijk af te trekken, zet u de gecanuleerde schroevendraaier orthograad op de stabilisatieschroef aan.**

► **Om de gecanuleerde schroevendraaier uit de stabiliseringsschroef te trekken, schroeft u het schroevenrevisie-instrument uit de stabiliseringsschroef.**

► Trek de richthuls voor de stabiliseringsschroef **17, 18** van de centralisator **27a**.

⚠ WAARSCHUWING

Kans op letsel als de richthuls voorde stabiliseringsschroef komt vast te zitten in de centralisator als gevolg van een ernstige hoekafwijking tussen de benaderingsrichting en de as van de centralisator!

► **Om een vastgeklemde richthuls voor een stabilisatieschroef op gecontroleerde wijze weg te trekken, schroeft u deze met een ten minste 40 mm lange stabiliseringsschroef 6,5 mm geel eraf.**

2.4.8 Vergrendeling van de polyaxialiteit

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor gebrekkig functioneren/implantaatfalen!

► **Momentsleutel 21 niet gebruiken voor toepassingen, die een ander aanhaalmoment dan 10 Nm vereisen.**

► **Voer voor elk gebruik een functionele test uit.**

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor gebrekkig functioneren/implantaatfalen door gebruik van een ongeteste draaimomenthandgreep!

► **Controleer vóór elk gebruik de datum voor het opnieuw kalibreren/onderhoud op momentsleutel 21.**

► **Gebruik de momenthandgreep niet als de datum voor het opnieuw kalibreren/onderhoud is verstreken.**

► **Stuur elke momenthandgreep met een verlopen kalibratie-/onderhoudsdatum naar de technische dienst van Aesculap voor inspectie.**

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor gebrekkig functioneren/implantaatfalen door onoordeelkundig gebruik van de draaimomenthandgreep!

► **Gebruik altijd het betreffende/een geschikt tegenhoud-instrument bij het vastdraaien van de schroefverbindingen.**

► **Het draaimoment langzaam toepassen en niet schoksgewijs, totdat de momenthandgreep hoorbaar loslaat.**

► **Bij het losmaken van de schroefverbinding moet de starre schroevendraaier/schroefbit worden gebruikt.**

► Klik de leibuis **7** met de tegenhouder **8** vast op de centralisator **27a** in de juiste positie.

Als u de leibuis **7** niet op de centralisator **27a** kunt vastklikken:

► Om de leibuis op de centreerhuls te snappen: Verwijder de schroevendraaier **6, 13** van de leibuis **7**.

- of -

► Breng de leibuis **7** naar de centralisator **27a** in een orthograde richting.

► Plaats de schroevendraaier voor de borgbout **13** in de leibuis **7**.

► Bevestig de momentsleutel voor bevestigingsbout **21** op de schroevendraaier voor borgbout **13**.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar en/of beschadiging van implantaatcomponenten door veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- ► **Plaats de momentsleutel voor de borgbout pas op de schroevendraaier voor de borgbout, als deze volledig in de borgbout geplaatst is.**
- ► **Laat de schroevendraaier voor de borgschroef in de leibuis niet samen met de momentsleutel voor de borgschroef en niet te snel omlaag glijden.**

► Draai de borgbout **27b** vast.
Hoorbaar vastzetten door twee keer klikken.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door onvoldoende aangehaalde borgschroef!

- ► **Trek de instrumenten niet na de eerste klik uit de borgschroef.**
- ► **Trek de instrumenten pas na beëindiging van de tweede klik uit de borgschroef.**
- ► **Zorg ervoor dat de centralisator na de eerste klik niet van het klemelement of de 10 mm blauwe polyaxiale schroeven XL glijdt.**
- ► **Gebruik voor het aanhalen van de borgschroef uitsluitend de momentsleutel voor de borgschroef.**
- ► **Laat de momentsleutel voor de borgbout minstens iedere twee jaar opnieuw kalibreren door de fabrikant.**
- ► **Zorg ervoor, dat de schroevendraaier voor de borgschroef volledig in de borgschroef grijpt, om wegglijden te voorkomen.**
- ► **Zorg ervoor, dat de gepolijste groef op de schroevendraaier voor de borgschroef volledig door de leibuis bedekt is.**

⚠ **WAARSCHUWING**

Schade aan het implantaat door te strak aandraaien van de borgbout!

- ► **Haal de borgschroef met het daarvoor voorziene aanzetmoment aan.**
- ► **Laat de momentsleutel voor de borgbout minstens iedere twee jaar opnieuw kalibreren door de fabrikant.**
- ► **Gebruik voor het aanhalen van de borgschroef uitsluitend de momentsleutel voor de borgschroef.**

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door ontbrekend of onvoldoende tegenhouden!

- ► **Gebruik om tegen te houden steeds de voorziene tegenhouder en let erop, dat er zo weinig mogelijk krachten op de wervelkolom worden overgedragen.**

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar doordat de centreerhuls in het lichaam blijft zitten!

- ► **Als de momentsleutel voor de borgbout niet beschikbaar is, kan de borgbout met de T-handgreep worden vastgezet.**

► Verwijder de instrumenten **7, 8, 13, 21**.
► Trek de momentsleutel voor borgbout **21** met de schroevendraaier voor borgbout **13** uit de leibuis **7**.
► Verwijder de centralisator **27a** van de leibuis **7**.

⚠ **WAARSCHUWING**

Kruiscontaminatie door onvoldoende zuivering en ontsmetting en veronachtzaming van de gebruiksaanwijzing!

- ► **Verwijder voor de zuivering en ontsmetting de centreerhuls van de leibuis.**
- ► **Om de centreerhuls van de leibuis af te trekken, verwijdert u de schroevendraaier voor de borgschroef uit de leibuis.**

2.4.9 Revisie

► Plaats de dopsleutel voor moer **11** in de borgmoer **28**.
► Plaats de T-handgreep **22** in de schroevendraaier voor borgbout **13**.
► Plaats de schroevendraaier voor borgbout **13** met de T-handgreep **22** in de borgbout **27b**.
► Draai de borgbout **27b** los met behulp van de schroevendraaier voor de borgbout met T-handgreep **22**.
► Oefen tegenkracht uit over de dopsleutel voor moer **11**.
► Bij gebruik van klemelement TL **26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroeven XL **32**, plaats de gecanuleerde schroevendraaier **6** in de 6,5 mm gele stabiliseringsschroef **30**.

- ► Bij gebruik van klemelement TL **26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroeven XL **32**, plaats het schroefrevisie-instrument **15** in de gecanuleerde schroevendraaier **6** en schroef het in de 6,5 mm gele stabiliseringsschroef **30**.
- ► Bij gebruik van klemelement T **25**, plaats de schroevendraaier voor paarse stabiliseringsschroef **20** in de 4,5 mm paarse stabiliseringsschroef **29** en draai de kartelmoer met de klok mee vast; zie TA011177gebruiksaanwijzing.
- ► Schroef de stabiliseringsschroef **29, 30** los terwijl u trekkracht uitoefent. Dit zal de veilige bevestiging van de schroef losmaken.
- ► Schroef de 7,0 mm blauwe polyaxiale schroef **31** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32** met behulp van de kogelschroevendraaier **9** los van het wervellichaam.
- ► Verwijder de gehele implantaatconstructie met behulp van de grijptang voor stangen/platen**10**.

2.4.10 Intraoperatieve demontage van voorgemonteerde borgschroef

- ► Klik de leibuis **7** met de tegenhouder **8** vast op de centralisator **27a** in de juiste positie.

Als u de leibuis **7** niet op de centralisator **27a** kunt vastklikken:

- ► Om de leibuis op de centreerhuls te snappen: Verwijder de schroevendraaier **6, 13** van de leibuis **7**.

- of -

- ► Breng de leibuis **7** naar de centralisator **27a** in een orthograde richting.
- ► Plaats de schroevendraaier voor de borgbout **13** in de leibuis **7**.
- ► Plaats de schroevendraaier voor borgbout **13** in de borgbout **27b**.
- ► Plaats de T-handgreep **22** in de schroevendraaier voor borgbout **13**.

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar en/of beschadiging van implantaatcomponenten door veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- ► **Zet de T-handgreep pas op de schroevendraaier voor de borgschroef, als deze volledig in de borgschroef gestoken is.**
- ► **Laat de schroevendraaier voor de borgschroef niet samen met de T-handgreep te snel in de leibuis omlaag glijden.**
- ► Draai de voorgemonteerde bevestigingsbout **27b** tegen de klok in los van het klemelement **25, 26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroeven XL **32**.

2.4.11 Intraoperatieve montage van de voorgemonteerde borgschroef

- ► Schroef met de hand de voorgemonteerde borgbout **27** met de gemonteerde leibuis **7**, tegenhouder **8** en schroevendraaier voor borgbout **13** op het klemelement **25, 26** of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL **32**.

⚠ **WAARSCHUWING**

De voorgemonteerde bevestigingsbout kan afbreken als de gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen!

- ► **Gebruik nooit de T-handgreep of momentsleutel voor de borgschroef om de voorgemonteerde borgschroef erop te schroeven.**

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door ontbrekende tegenhoudmomenten bij het aanhalen van de fixatiemoer of borgschroef!

- ► **Zorg ervoor, dat de borgneuzen van de centreerhuls volledig in de daarvoor voorziene sleuven in het spanelement of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw grijpen.**

⚠ **WAARSCHUWING**

Letselgevaar door onvoldoende klemstabiliteit van de borgschroef!

- ► **Zet de voorgemonteerde borgschroef er orthograad op.**
- ► **Zorg ervoor dat de voorgemonteerde borgbout geleidelijk wordt vastgeschroefd, anders kan de buitendraad van de voorgemonteerde borgbout en/of de binnendraad van het klemelement of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL beschadigd raken.**
- ► **Als de binnendraad van het klemelement of de 10 mm blauwe polyaxiale schroef XL beschadigd is, vervang dan het onderdeel.**

- ► Plaats de momentsleutel voor het monteren van de borgbout **1** in de schroevendraaier voor borgbout **13**.
- ► Draai de momentsleutel voor het monteren van de borgbout **1** vast met 1,8 N·m.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar als de voorgemonteerde borgschroef intraoperatief loslaat!

- ► **Gebruik voor het monteren van de voorgemonteerde borgbout de momentsleutel voor het monteren van de borgbout en draai deze met 1,8 Nm vast.**
- ► **Controleer voor elk gebruik van de momentsleutel of de aanwijspijlen op nul staan.**
- ► **Vervang de momentsleutel als deze beschadigd is.**

- ► Verwijder de momentsleutel voor het monteren van borgbout **1** van de schroevendraaier voor borgbout **13**.
- ► Verwijder de schroevendraaier voor borgbout **13** van leibuis **7**.
- ► Verwijder de leibuis **7**, inclusief de tegenhouder **8**, uit de centralisator **27a**.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar doordat polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam wordt gerukt door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- ► **Zorg ervoor, dat de leibuis met tegenhouder orthograad op de centreerhuls staat om hem er gemakkelijk af te trekken.**
- ► **Om de leibuis met tegenhouder van de centreerhuls af te trekken, trekt u eerst de schroevendraaier voor de borgschroef uit de leibuis.**
- ► **Oefen trekkracht uit over het kopgedeelte van de tegenhouder.**

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.

► Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

► Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygienisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Producten voor eenmalig gebruik

Geldt voor:

Art.nr.	Aanduiding
SX804T	Borgschroef voorgemonteerd (borgschroef, centreerhuls)
FW406S	K-draadset steriel (K-draad x2, verwijderingsinstrument x1)

► Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

► Dit product niet reinigen of desinfecteren.

3.4 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

► Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.

► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.

► Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.6 Voorbereiding voor de reiniging

► Ontmantel het product voor de reiniging, zie Demontage.

► Demonteer de schroevendraaier voor de paarse stabilisatieschroef **20** vóór het reinigen, zie TA011177.

3.7 Demontage

Schroevendraaier voor stabilisatieschroef, paars FW342R

Opmerking

De montage en demontage worden beschreven in de TA011177 gebruiksaanwijzing.

K-draad inbrenginstrument FW408R

Opmerking

Volg voor het demonteren van het product de stappen voor de montage in omgekeerde volgorde.

Tegenhouder FW399R

Opmerking

Volg voor het demonteren van het product de stappen voor de montage in omgekeerde volgorde.

Momentsleutel voor moer FW416R

Opmerking

Volg voor het demonteren van het product de stappen voor de montage in omgekeerde volgorde.

3.8 Reiniging/desinfectie

3.8.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Beschadiging of vernieling van het product door ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant
  - – die zijn goedgekeurd voor(bijvoorbeeld aluminium, kunststof of hoogwaardig staal),
  - – en die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

Bij producten met plasma-lagen (bijv. Noir instrumenten) wordt bij het gebruik van speciale reinigingsprocessen met de toevoeging van oxiderend werkende chemicaliën (bijv. Waterstofperoxide H_2O_2), de laag aangetast of verwijderd.

- ▶ Voor de reiniging geen oxiderend werkende chemicaliën te gebruiken.

3.8.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R- FW399R ■ FW405R ■ FW407R- FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Reinigingsborstel: – bv. TA007747 voor FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – bijv. FO764200voor FW394 – bijv. TE654202 voor FW408R – bijv. GK469200 voor FW398R – bijv. TA011944 voor FW399R ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Reinigingsborstel: – bij. TA007747 voor FW416R – bijv. TA006874 voor FW395R ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R- FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Reinigingsborstel: – bijv. TA007747 voor FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – bijv. FO764200 voor FW394R – bijv. TE654202 voor FW408R – bijv. GK469200 voor FW398R – bijv. TA011944 voor FW399R – bijv. TA006874 voor FW395R ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Reinigingsborstel: bijv. TA007747 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.9 Manuele reiniging/desinfectie

► Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.

► Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.

► Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.9.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Disinfecting cleaning**	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	KT (koud)	1	-	D–W	-
III	**Disinfection**	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	**Drogen**	KT	-	-	-	-

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

► Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase III

► Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
► Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
► Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
► Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase V

► Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, persslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.9.2 Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Ultrasonic cleaning**	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	KT (koud)	1	-	D–W	-
III	**Disinfection**	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	**Drying**	KT	-	-	-	-

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

► Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.

► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.

► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.

► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase III

► Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.

► Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

► Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.

► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.

► Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.

► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase V

► Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.10 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.10.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	**Prerinse**	< 25/77	3	D–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ gebruikte oplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	> 10/50	1	DM-W	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drying**	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

T-W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.11 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.11.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Disinfecting cleaning**	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	KT (koud)	1	-	D–W	-

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

► Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.

► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.

► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.11.2 Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Ultrasonic cleaning**	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	KT (koud)	1	-	D–W	-

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

► Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.11.3 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Prerinse**	<25/77	3	D–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	DM-W	-

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie
IV	**Thermische desinfectie**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drogen**	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

3.12 Inspectie

► Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
► Natte of vochtige producten laten drogen.

3.12.1 Visuele controle

► Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspen.
► Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
► Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
► Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
► Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
► Controleer het product op beschadiging van het spiraalelement.
► Controleer de snijkanten op een doorlopend snijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
► Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
► Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
► Product op losse of ontbrekende delen controleren.
► Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.12.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

► **Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).**

► Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
► Controleer de werking van het product.
► Controleer of alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/vergrendelingen, schuifdelen enz.) goed werken.
► Roterende producten (bijv. herbruikbare boren en frezen) op verbuigingen en vervormingen controleren. Rol het product hiervoor bijv. op een vlakke ondergrond.
► Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
► Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.13 Montage

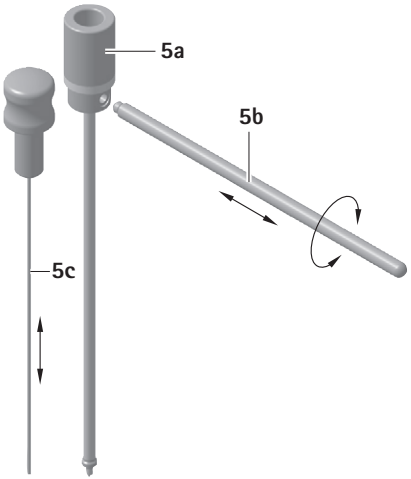
Schroevendraaier voor stabilisatieschroef, paars FW342R

Opmerking

De montage en demontage worden beschreven in de TA011177 gebruiksaanwijzing.

K-draad inbrenginstrument FW408R

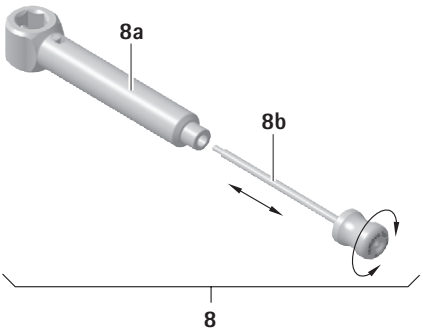
- ► Schroef de greepstang **5b** erin.
- ► Plaats de inslagstoter **5c** in de richtpijp **5a**, zie Afb. 1.



Afb. 1

Tegenhouder FW399R

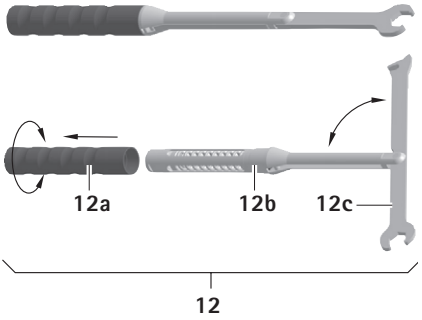
- ► Schroef de reinigingsstaaf **8b** in d tegenhouder **8a**, zie Afb. 2.



Afb. 2

Momentsleutel voor moer FW416R

- ► Kantel de sleutel **12c** in de behuizing, tot deze hoorbaar vastklikt.
- ► Duw de handgreep **12a** in tegenovergestelde richting van de pijl en schroef deze vast, zie Afb. 3.



Afb. 3

3.14 Verpakking

- ► Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ► Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ► Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- ► Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ► Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.15 Stoomsterilisatie

Opmerking

De leibuis **7** *moet vóór sterilisatie worden losgekoppeld van de tegenhouder* **8**.

Opmerking

Het K-draad inbrenginstrument **5**, *de tegenhouder* **8** *en de momentsleutel voor moer* **12** *mogen alleen worden gesteriliseerd nadat ze zijn gedemonteerd.*

- ► Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ► Gevalideerd sterilisatieproces
  - – Demonteer het product
  - – Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
  - – Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijfstijd 5 min
- ► Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.16 Opslag

- ► Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- ► Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

4. Onderhoud en service

4.1 Onderhoud

De momentsleutel FW419R is in de fabriek gekalibreerd op 1,8 N·m.

Als de aanwijspijl van de onbelaste momentsleutel niet op nul staat, is de sleutel beschadigd en mag hij zeker niet worden gebruikt.

De momentsleutel FW412R is in de fabriek gekalibreerd op 10,0 N·m.

- ► Vervang de beschadigde momentsleutel.
- ► Laat de FW412R en FW419R momentsleutel minstens iedere twee jaar opnieuw kalibreren door de fabrikant.

4.2 Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- ► **Breng geen wijzigingen aan het product aan.**
- ► **Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.**

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- ► **De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.**

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

- ► **Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhinderd.**

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

SV

Aesculap®

MACS II

Legend

A Monteringsinstrument

1 Momentnyckel för montering av säkringsskruven

2 Monteringsverktyg för SX804T

B K-trådsinstrument

3 K-trådsskydd

4 K-trådssats, steril

a K-tråd (2 st)

b Uttagningsinstrument (x1)

5 K-trådsinsättningsinstrumentet

a Siktrör

b Greppstång

c Inslagare

d Mothållarstöt

C Insättningsinstrument för polyaxialskruv

6 Kanylerad skruvmejsel

7 Styrrör

8 Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)

9 Kulmejsel

D Insättningsinstrument för stabiliseringsplatta

7 Styrrör

8 Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)

10 Griptång för stavar/plattor

11 Hylsnyckel för mutter

12 Momentnyckel för mutter

13 Skruvmejsel för säkringsskruvar (tillval)

E Insättningsinstrument för SSE-förbandsstavar

7 Styrrör

8 Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)

10 Griptång för stavar/plattor

11 Hylsnyckel för mutter

12 Momentnyckel för mutter

13 Skruvmejsel för säkringsskruvar (tillval)

14 SSE-stavbockningstång

F Insättningsinstrument för stabiliseringsskruv

6 Kanylerad skruvmejsel

15 Skruvomarbetningsinstrument

16 Lumbal körnare

17 Sikthylsa för lumbal stabiliseringsskruv

18 Sikthylsa för torakal stabiliseringsskruv

19 Körnare för violett stabiliseringsskruv

20 Skruvmejsel för violett stabiliseringsskruv, se TA011177

G Insättningsinstrument för stabiliseringsskruv

7 Styrrör

8 Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)

13 Skruvmejsel för säkringsskruvar (tillval)

21 Momentnyckel för säkringsskruv

H Omarbetningsinstrument

6 Kanylerad skruvmejsel

9 Kulmejsel

10 Griptång för stavar/plattor

11 Hylsnyckel för mutter

13 Skruvmejsel för säkringsskruvar (tillval)

15 Skruvomarbetningsinstrument

20 Skruvmejsel för violett stabiliseringsskruv, se TA011177

22 T-handtag med kvartstums koppling

I Instrument för intraoperativ demontering/montering av den förmonterade säkringsskruven

1 Momentnyckel för montering av säkringsskruven

7 Styrrör

8 Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)

13 Skruvmejsel för säkringsskruvar (tillval)

22 T-handtag med kvartstums koppling

J Implantatkomponenter

23 SSE-förbandsstav 5,2 mm

24 Stabiliseringsplatta

25 Spännelement T

26 Spännelement TL
27 Förmonterade säkringsskruvar
a Centreringshylsa
b Säkringsskruv
28 Låsmutter
29 Stabiliseringsskruv 4,5 mm, violett
30 Stabiliseringsskruv 6,5 mm, gul
31 Polyaxialskruv, 7,0 mm, blå
32 Polyaxialskruv XL, 10 mm, blå

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för MACS II-system .

Tips

Gällande CE-märkning för produkten återfinns på produktens etikett resp. förpackning.

► Produktpecifik bruksanvisning och materialkompatibilitet finns på B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ **VARNING**

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ **OBSERVERA**

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Produktbeskrivning

2.1.1 Systemkomponenter och storlekar som kan levereras

Pos.nr	Art.nr	Beteckning
1	FW419R	Momentnyckel för montering av säkringsskruven
2	FW429	Monteringsanordning för SX804T
3	FW394R	K-trådsskydd
4	FW406S	K-trådssats, steril (K-tråd x2, uttagningsinstrument x1)
5	FW408R	K-trådsinsättningsinstrument (siktrör, greppstång, inslagare, mothållarstöt)
6	FW398R	Kanylerad skruvmejsel
7	FW397R	Styrrör
8	FW399R	Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)
9	FW396R	Kulmejsel
10	FW326R	Griptång för stavar/plattor
11	FW417R	Hylsnyckel för mutter
12	FW416R	Momentnyckel för mutter (hölje, handtag, nyckel)
13	FW411R	Skruvmejsel för säkringsskruv (tillval)
14	FW013R	SSE-stavbockningstång
15	FW336R	Skruvomarbetningsinstrument
16	FW407R	Lumbal körnare
17	FW409R	Sikthylsa för lumbal stabiliseringsskruv
18	FW413R	Sikthylsa för torakal stabiliseringsskruv

SV

Pos.nr	Art.nr	Beteckning
19	FW405R	Körnare för violett stabiliseringsskruv
20	FW342R	Skruvmejsel för violett stabiliseringsskruv (se TA011177 bruksanvisning)
21	FW412R	Momentnyckel för säkringsskruv
22	FW395R	T-handtag med kvartstums koppling
23	SX110T	100 mm SSE-förbandsstav 5,2 mm
	SX112T	120 mm SSE-förbandsstav 5,2 mm
	SX115T	150 mm SSE-förbandsstav 5,2 mm
	SX118T	180 mm SSE-förbandsstav 5,2 mm
	SX120T	200 mm SSE-förbandsstav 5,2 mm
24	SX810T	Stabiliseringsplatta, 40 mm
	SX811T	Stabiliseringsplatta, 45 mm
	SX812T	Stabiliseringsplatta, 50 mm
	SX813T	Stabiliseringsplatta, 55 mm
	SX814T	Stabiliseringsplatta, 60 mm
	SX834T	Stabiliseringsplatta, 65 mm
	SX835T	Stabiliseringsplatta, 70 mm
	SX839T	Stabiliseringsplatta, 75 mm
	SX816T	Stabiliseringsplatta, 80 mm
	SX840T	Stabiliseringsplatta, 85 mm
	SX817T	Stabiliseringsplatta, 90 mm
	SX841T	Stabiliseringsplatta, 95 mm
	SX818T	Stabiliseringsplatta, 100 mm
25	SX801T	Spännelement T
26	SX800T	Spännelement TL
27	SX804T	Förmonterad säkringsskruv (säkringsskruv, centreringshylsa)
28	SX802T	Låsmutter

Pos.nr	Art.nr	Beteckning
29	SX826T	Stabiliseringsskruv, 4,5 mm x 15 mm, violett
	SX827T	Stabiliseringsskruv, 4,5 mm x 20 mm, violett
	SX828T	Stabiliseringsskruv, 4,5 mm x 25 mm, violett
	SX829T	Stabiliseringsskruv, 4,5 mm x 30 mm, violett
30	SX782T	Stabiliseringsskruv, 6,5 mm x 25 mm, gul
	SX783T	Stabiliseringsskruv, 6,5 mm x 30 mm, gul
	SX784T	Stabiliseringsskruv, 6,5 mm x 35 mm, gul
	SX785T	Stabiliseringsskruv, 6,5 mm x 40 mm, gul
	SX786T	Stabiliseringsskruv, 6,5 mm x 45 mm, gul
	SX787T	Stabiliseringsskruv, 6,5 mm x 50 mm, gul
31	SX790T	Polyaxialskruv, 7,0 mm x 15 mm, blå
	SX791T	Polyaxialskruv, 7,0 mm x 20 mm, blå
	SX792T	Polyaxialskruv, 7,0 mm x 25 mm, blå
	SX793T	Polyaxialskruv, 7,0 mm x 30 mm, blå
	SX794T	Polyaxialskruv, 7,0 mm x 35 mm, blå
	SX795T	Polyaxialskruv, 7,0 mm x 40 mm, blå
	SX796T	Polyaxialskruv, 7,0 mm x 45 mm, blå
	SX797T	Polyaxialskruv, 7,0 mm x 50 mm, blå
	SX798T	Polyaxialskruv, 7,0 mm x 55 mm, blå
32	SX821T	Polyaxialskruv XL, 10 mm x 30 mm, blå
	SX823T	Polyaxialskruv XL, 10 mm x 40 mm, blå

2.1.2 Systemkonfigurationer

⚠ VARNING

Risk för utdragen eller avbruten operation med inkompatibla system!

- ► **Följ endast denna bruksanvisning och bruksanvisningen för TA013373 vid användning av den förmonterade säkringsskruven SX804T.**
- ► **Använd inte MACS II med mono- eller polyaxiella HMA-skruvar från MACS TL®.**

- Polyaxialt dubbelskruvsystem TL **26**, **30**, **31** med stabiliseringsplatta **24** eller två SSE-förbandsstavar 5,2 mm **23**
- Polyaxialt dubbelskruvsystem T **25**, **29**, **31** med stabiliseringsplatta **24** eller två SSE-förbandsstavar 5,2 mm **23**
- Polyaxialt dubbelskruvsystem XL **30**, **32** med stabiliseringsplatta **24** eller två SSE-förbandsstavar 5,2 mm **23**

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

Systemet MACS II används för ventral mono- och multisegmentsstabilisering av ländkotpelaren och bröstkotpelaren.

2.2.2 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.2.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.3 Säkerhetsanvisningar

2.3.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- ► Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- ► Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- ► Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- ► Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ► Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ► Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.3.2 Sterilitet

Osterilt förpackad produkt

Produkten levereras osteril.

- ► Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

Förmonterad säkringsskruv och sterilt K-trådsset
Produkten är steriliserad med gammastrålning och levereras i en steril förpackning.

- ► Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- ► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

2.4 Användning

⚠ VARNING
Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ► **Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.**
- ► **Gör en funktionskontroll före varje användning.**

⚠ VARNING
Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- ► **Använd och aktivera produkten endast under visuell kontroll.**

Tips
En detaljerad beskrivning av operationsförloppet finns i MACS II operationsteknik, broschyr nummer 042702.

2.4.1 Montering av spännelement och blå polyaxialskruv 7,0 mm eller blå polyaxialskruv XL 10 mm med förmonterad säkringsskruv

- ► Välj antingen spännelement TL, T **25**, **26** eller blå polyaxialskruv XL 10 mm **32**.
- ► Välj blå polyaxialskruv 7,0 mm **31** och stabiliseringsskruv **29**, **30** (detta steg missas om blå polyaxialskruv XL 10 mm används **32**).

⚠ VARNING
Risk för personskador om fel förankringsskruvar väljs!

- ► **Mät ryggradens diameter noggrant vid den planerade skruvpositionen och skruvriktningen, så att förankringsskruvarna kan implanteras säkert.**
- ► **Välj en skruv som är kortare än den uppmätta diametern.**

- ► Skruva fast blå polyaxialskruv 7,0 mm **31** i spännelementet **25**, **26**.
- ► För in den monterade blå polyaxialskruven 7,0 mm **31** och spännelementet **25**, **26** eller XL skruv **32** i monteringsverktyget för SX804T **2**.

⚠ VARNING
Risk för personskador om centreringshylsan lossnar under operationen!

- ► **Om blå polyaxialskruv XL 10 mm används, sätt in denna på lämplig sida av monteringsverktyget för SX804T (märkt med XL).**
- ► **Om blå polyaxialskruv 7,0 mm används, sätt in den på lämplig sida av monteringsverktyget för SX804T (märkt med POLY).**

- ► Ta bort den förmonterade säkringsskruven **27** från förpackningen med hjälp av momentnyckeln för montering av säkringsskruven **1**.

⚠ VARNING
Var noga med att inte tappa den förmonterade säkringsskruven!

- ► **Öppna förpackningen på rätt sätt utan att vrida, så minskar risken för att säkringsskruven ramlar ut.**
- ► **Använd momentnyckeln för att montera säkringsskruven så långt det går på den förmonterade säkringsskruven.**

- ► Skruva fast den förmonterade säkringsskruven **27** på spännelementet **25**, **26** med 1,8 Nm.

⚠ VARNING
Risk för personskador om den förmonterade säkringsskruven lossnar under operationen!

- ► **Använd monteringsverktyget för SX804T och momentnyckeln för montering av säkringsskruven när du monterar den förmonterade säkringsskruven. Dra åt till 1,8 Nm.**
- ► **Innan vridmomentsnyckeln används ska det säkerställas att indikeringspilarna står på noll.**
- ► **Byt ut momentnyckeln om den är skadad.**

- ► Kontrollera att klacken på centreringshylsan **27a** är korrekt placerad i spännelementet **25**, **26**.

⚠ VARNING
Risk för personskador om ingen mothållare används när låsmuttern eller den förmonterade säkringsskruven SX804T dras åt!

- ► **Se till att klackarna på centreringshylsan griper in helt i rätt spår i spännelementet.**

2.4.2 Sätta K-trådarna

- ► Montera K-trådsinsättningsinstrumentet **5**.
- ► För in den gängade änden av K-tråden **4a** i änden av siktröret **5a** och skruva åt.

⚠ VARNING

Skada på K-trådens insättningsinstrument om K-trådens gänga skadas!

- ► **Sterila K-trådssatser får inte återanvändas.**
- ► Placera K-tråden **4a** korrekt och för in den under röntgenvägledning.

⚠ VARNING

Risk för personskador om K-trådarna placeras fel!

- ► **Använd alltid röntgenvägledning när K-trådarna placeras.**
- ► **Kontrollera K-trådarnas läge kontinuerligt under operationen med hjälp av röntgen.**
- ► **Sätt K-trådarna så att inga skador uppstår på nervrötter, ryggmärg, kärl eller organ.**
- ► Skruva loss inslagaren **5c** moturs.
- ► Öppna benkortex.

⚠ VARNING

K-tråden kan böjas om siktröret lutas!

- ► **Undvik att luta K-trådinsättningsinstrumentet och K-tråden.**
- ► För in mothållarstöten **5d** i K-trådens insättningsinstrument **5**.

⚠ VARNING

Risk för personskador om instrumenten förväxlas!

- ► **Använd inte skruvomarbetningsinstrumentet som mothåll för K-trådar.**
- ► **Använd endast mothållarstöten för att applicera mothåll för K-trådarna.**
- ► Ta bort K-trådsinsättningsinstrumentet **5** från K-tråden **4a**. Använd mothållarstöten **5d** för att hålla emot K-tråden **4a**.

⚠ VARNING

Risk för personskador om K-tråden drivs in med mothållarstöten!

- ► **Dra K-trådsinsättningsinstrumentet över K-tråden under röntgenvägledning.**
- ► Fäst K-trådsskyddet **3** om så önskas, med hjälp av griptången för stänger/plattor **10** för att skydda den intilliggande mjukvävnaden.

⚠ VARNING

Risk för personskador om K-tråden drivs in med K-trådsskydd!

- ► **Se till att K-tråden inte trycks framåt när K-trådsskyddet placeras.**
- ► **Använd alltid röntgenvägledning när K-trådskyddet placeras.**

2.4.3 Implantering av blå polyaxialskruv 7,0 mm eller blå polyaxialskruv XL 10 mm

- ► Ta bort K-trådsskyddet **3** med hjälp av griptången för stänger/plattor **10**.

⚠ VARNING

Risk för personskador från K-trådens spets!

- ► **Se till att K-tråden inte dras ut ur kotkroppen när K-trådsskyddet tas bort med griptången för stänger/plattor.**
- ► Fäst mothållaren **8** på styrröret **7**.

⚠ VARNING

Risk för skador på produkten vid felaktig användning!

- ► **Trä mothållaren så långt in på styrröret att du hör den haka fast.**
- ► **Ta bort mothållaren från styrröret genom att först dra i rengöringsstångens handtag så att snäpplåset öppnas. Dra sedan mothållaren uppåt och ut.**
- ► **Sätt mothållaren på rätt sida på styrröret. Leta efter guldmarkeringen.**
- ► Fäst styrröret **7** på centreringshylsan **27a** ex situ. Se till att detta görs i rätt riktning.

⚠ VARNING

Vid felaktig hantering kan den kanylerade skruvmejseln klämmas fast i styrröret!

► **Kontrollera att styrröret snäpper fast hörbart på centreringshylsan.**

► För in den kanylerade skruvmejseln **6** i styrröret **7**.

► Led blå polyaxialskruv 7,0 mm **31** över K-tråden **4a** och skruva in den med hjälp av den kanylerade skruvmejseln **6** tills de första varven av gängan hålls fast i kotkroppen.

⚠ VARNING

Risk för personskador om K-tråden drivs in med blå polyaxialskruv 7,0 mm, blå polyaxialskruv XL 10 mm eller den kanylerade skruvmejseln!

► **Sätt in den kanylerade skruvmejseln helt i styrröret medan den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm skruvas fast.**

► **Det är viktigt att den kanylerade skruvmejseln inte dras ut och sätts in igen i styrröret medan den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm skruvas fast.**

► **Trä den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm på K-tråden i ortograd riktning.**

► **Skruva fast den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm högst 2–3 varv innan K-tråden dras ut tillsammans med uttagningsinstrumentet.**

► För in uttagningsinstrumentet **4b** för K-tråden **4a** i den kanylerade skruvmejseln **6** och skruva fast på K-tråden **4a**.

► Ta bort K-tråden **4a**.

► Implantering av blå polyaxialskruv 7,0 mm **31** eller blå polyaxialskruv XL 10 mm **32**.

Spännelementet **25, 26** ligger nästan på kotkroppen.

► Kontrollera att spännelementets polyaxialitet **25, 26** inte är begränsad.

⚠ VARNING

Risk för personskador om kotkroppens bakre vägg penetreras!

► **Skruva fast den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm under röntgenvägledning.**

Om det inte går att skruva fast SSE-förbandsstavarna eller stabiliseringsplattan:

► Skruva endast in den blå polyaxialskruven 7,0 mm **31** eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm **32** så långt det är nödvändigt för att polyaxialiteten inte ska begränsas.

► Dra ut den kanylerade skruvmejseln **6** ur styrröret **7**.

► Ta bort styrröret **7**, inklusive mothållaren **8**, från centreringshylsan **27a**.

⚠ VARNING

Risk för personskador om den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm dras ut ur kotkroppen på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

► **För enkel utdragning av den kanylerade skruvmejseln, applicera insättningsinstrumentet i ortograd riktning på den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm.**

► **Ta bort den kanylerade skruvmejseln från styrröret innan styrröret och mothållaren tas bort från centreringshylsan.**

► **Använd dragkraft över huvuddelen av mothållaren.**

2.4.4 Fäst stabiliseringsplattan

► Mät avståndet mellan spännelementen **25, 26** med hjälp av mätinstrumentet FG045R för bentransplantat.

Tips

Rätt plattlängd beräknas utifrån detta uppmätta värde plus 30 mm.

⚠ VARNING

Risk för skador på angränsande rörliga segment om stabiliseringsplattan sticker ut!

► **Välj en så liten stabiliseringsplatta som möjligt (steg om 5 mm).**

► Gänga på stabiliseringsplattan **24** på centreringshylsan **27a** med hjälp av griptången för stänger/plattor **10**. Se till att den platta, märkta sidan är vänd uppåt.

⚠ VARNING

Risk för personskada om systemet inte är tillräckligt stabilt!

► **Sätt stabiliseringsplattan på spännelementet eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm med den flata textförsedda sidan vänd uppåt.**

► Lyft upp låsmuttern **28** med hylsnyckeln till mutter **11**.

► För in styrröret **7** med mothållaren **8** i hylsnyckeln för mutter **11**.

► Snäpp fast styrröret **7** med hylsnyckeln för mutter **11** på centreringshylsan **27a** in situ.

Om det inte går att snäppa fast styrröret **7** på centreringshylsan **27a**:

► Så här snäpps styrröret fast på centreringshylsan: Ta bort skruvmejseln **6, 13** från styrröret **7**.

– eller –

► Styr in styrröret **7** på centreringshylsan **27a** i ortograd riktning.

► Valfritt: För in skruvmejseln för säkringsskruven **13** i styrröret **7**.

► Skruva på fixeringsmuttern **28** med hjälp av T-handtaget på hylsnyckeln för mutter **11**.

⚠ VARNING

Risk för skador om låsmutterns fastklämning inte är tillräckligt stabil!

► **Applicera låsmuttrar i ortograd riktning.**

► **Dra åt låsmuttrarna jämnt för att undvika att skada spännelementets utvändiga gänga eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm.**

► **Byt ut spännelementets utvändiga gänga eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm om den är skadad.**

Om du inte kan skruva fast låsmuttern **28** på spännelementet **25, 26** eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm **32**:

► Applicera dragkraft via styrröret **7**. Gör detta genom att föra in skruvmejseln för säkringsskruv **13** i styrröret **7**.

► Dra åt låsmuttern **28** med momentnyckeln för mutter **12**. Använd mothållaren **8** för mothållning.

⚠ VARNING

Risk för skador om låsmutterns fastklämning inte är tillräckligt stabil!

► **Sätt låsmuttrarna på plats korrekt.**

► **Dra åt låsmuttrarna med momentnyckeln för muttern.**

► **Lämna in momentnyckeln till muttern till tillverkaren för kalibrering minst en gång vartannat år.**

⚠ VARNING

Risk för personskador om mothållningen uteblir eller är otillräcklig!

► **Använd den särskilda mothållaren vid mothållning.**

► **Se till att så lite kraft som möjligt överförs till ryggraden.**

⚠ VARNING

Skada på implantatet orsakad av hård åtdragning av låsmuttern!

► **Dra åt låsmuttern exakt till det angivna vridmomentet.**

► **Blockera inte utlösningsmekanismen för momentnyckeln till muttern.**

► **Lämna in momentnyckeln till muttern hos tillverkaren för kalibrering minst en gång vartannat år.**

⚠ VARNING

Risk för skador på kärl och/eller mjukdelar om momentnyckeln lossnar från hylsnyckeln till muttern!

► **Sätt fast nyckeldelen på momentnyckeln till muttern helt på hylsnyckeln till muttern.**

► Valfritt för överföring av dragkraft: Dra ut skruvmejseln för säkringsskruven **13** ur styrröret **7**.

► Ta bort styrröret **7** med mothållaren **8** från centreringshylsan **27a**. Använd hylsnyckeln till mutter **11** som mothåll.

⚠ VARNING

Risk för personskador om den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm dras ut ur kotkroppen på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

- ► **Sätt styrröret med mothållaren i ortograd riktning mot centreringshylsan, så blir det enkelt att ta bort centreringshylsan.**
- ► **Ta bort skruvmejseln för säkringsskruven från styrröret innan styrröret tillsammans med mothållaren tas bort från centreringshylsan.**
- ► **Använd dragkraft över huvuddelen av mothållaren.**

► Avlägsna hylsnyckeln till mutter **11** från låsmuttern **28**.

2.4.5 Fästa SSE-förbandsstavar 5,2 mm

► Mät avståndet mellan spännelementen **25, 26** eller de blå polyaxialskruvarna XL 10 mm **32** med hjälp av mätinstrumentet FG045R för bentransplantat.

Tips

Rätt stånglängd härleds från detta uppmätta värde plus 30 mm.

⚠ VARNING

Risk för personskador till följd av utstickande SSE-förbandsstavar eller vassa kanter!

- ► **Välj en så liten SSE-förbandsstav som möjligt.**
- ► **Korta vid behov SSE-förbandsstaven med ett lämpligt instrument. Runda även av vassa kanter med lämpligt verktyg vid behov.**

► Justera SSE-förbandsstavarna **23** till önskad krökning av ryggraden med hjälp av SSE-stavbokningstång **14**.

⚠ VARNING

Risk för personskada om systemet inte är tillräckligt stabilt!

- ► **Böj inte och böj inte tillbaka SSE-förbandsstaven överdrivet mycket.**
- ► **Använd SSE-stavbockningstången för att böja SSE-förbandsstavarna.**
- ► **Böj inte SSE-förbandsstavarna så att de kommer för nära anliggningsytan på spännelementen eller de blå polyaxialskruvarna XL 10 mm.**

► Lyft upp låsmuttern **28** med hylsnyckeln till mutter **11**.

► För in styrröret **7** med mothållaren **8** i hylsnyckeln för mutter **11**.

► Snäpp fast styrröret **7** med hylsnyckeln till mutter **11** på centreringshylsan **27a** in situ.

Om det inte går att snäppa fast styrröret **7** på centreringshylsan **27a**:

► Så här snäpps styrröret fast på centreringshylsan: Ta bort skruvmejseln **6, 13** från styrröret **7**.

– eller –

► Styr in styrröret **7** på centreringshylsan **27a** i ortograd riktning.

► Montera den första SSE-förbandsstaven 5,2 mm **23** i det bakre hålrummet i det första spännelementet **25, 26** eller de blå polyaxialskruvarna XL 10 mm **32** med hjälp av griptången för stänger/plattor **10**.

► Kontrollera att polyaxialiteten för spännelementet eller de blå polyaxialskruvarna XL 10 mm inte är begränsad.

► Skruva på låsmuttern **28** med hjälp av hylsnyckelns T-handtag för mutter **11** med högst två varv.

Den posteriora staven har säkrats.

⚠ VARNING

Risk för skador om låsmutterns fastklämning inte är tillräckligt stabil!

- ► **Applicera låsmuttrar i ortograd riktning.**
- ► **Dra åt låsmuttrarna jämnt för att undvika att skada den utvändiga gängan på spännelementet eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm.**
- ► **Byt ut spännelementets utvändiga gänga eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm om den är skadad.**

Om du inte kan skruva fast låsmuttern **28** på spännelementet **25, 26** eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm **32**:

- ► Applicera dragkraft via styrröret **7**. Gör detta genom att föra in skruvmejseln för säkringsskruv **13** i styrröret **7**.
- ► Sätt i den första SSE-förbandsstaven **23** i den bakre håligheten i det andra spännelementet **25, 26** eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm **32** med hjälp av griptången för stänger/plattor **10**.
- ► Kontrollera att spännelementets polyaxialitet inte är begränsad.
- ► Skruva på låsmuttern **28** med hjälp av T-handtaget på hylsnyckeln till mutter **11**.

  Den posteriora staven har säkrats.
- ► Sätt i den andra SSE-förbandsstaven **23** i den främre håligheten i det första och andra spännelementet **25, 26** eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm **32** med hjälp av griptången för stänger/plattor **10**.
- ► Dra åt låsmuttern **28** med momentnyckeln till mutter **12**. Använd mothållaren **8** för mothållning.

⚠ VARNING

Risk för skador om låsmutterns fastklämning inte är tillräckligt stabil!

- ► **Dra åt låsmuttrarna med momentnyckeln till muttern.**
- ► **Lämna in momentnyckeln till muttern hos tillverkaren för kalibrering minst en gång vartannat år.**

⚠ VARNING

Risk för personskador om mothållningen uteblir eller är otillräcklig!

- ► **Använd den särskilda mothållaren vid mothållning.**
- ► **Se till att så lite kraft som möjligt överförs till ryggraden.**

⚠ VARNING

Skada på implantatet orsakad av hård åtdragning av låsmuttern!

- ► **Dra åt låsmuttern exakt till det angivna vridmomentet.**
- ► **Blockera inte utlösningsmekanismen för momentnyckeln till muttern.**
- ► **Lämna in momentnyckeln till muttern hos tillverkaren för kalibrering minst en gång vartannat år.**

⚠ VARNING

Risk för skador på kärl och/eller mjukdelar om momentnyckeln lossnar från hylsnyckeln till muttern!

- ► **Sätt fast nyckeldelen på momentnyckeln till muttern helt på hylsnyckeln till muttern.**
- ► Valfritt för överföring av dragkrafter: Dra ut skruvmejseln för säkringsskruven **13** ur styrröret **7**.
- ► Ta bort styrröret **7** med mothållaren **8** från centreringshylsan **27a**. Använd hylsnyckeln till mutter **11** som mothåll.

⚠ VARNING

Risk för personskador om den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm dras ut ur kotkroppen på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

- ► **Rikta styrröret med mothållaren i ortograd riktning mot centreringshylsan, så blir det enkelt att ta bort centreringshylsan.**
- ► **Ta bort skruvmejseln för säkringsskruven från styrröret innan styrröret tillsammans med mothållaren tas bort från centreringshylsan.**
- ► **Använd dragkraft över huvuddelen av mothållaren.**
- ► Avlägsna hylsnyckeln till mutter **11** från låsmuttern **28**.

2.4.6 Slutlig användning av blå polyaxialskruv 7,0 mm eller blå polyaxialskruv XL 10 mm

► Skruva in polyaxialskruven eller XL-skruven med hjälp av kulskruvmejseln.

⚠ VARNING

Risk för att den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm dras ut ur kotkroppen på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

► **Dra åt den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm högst ett varv per sida.**

► **Ta ut kulskruvmejseln ur den bakre änden av den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm genom att vrida den lätt åt vänster och höger.**

2.4.7 Implantering av stabiliseringsskruven

► Snäpp fast sikthylsan för stabiliseringsskruven **17, 18**.

⚠ VARNING

Risk för personskador vid användning av fel sikthylsa, fel placering av sikthylsan eller om ingen sikthylsa används för stabiliseringsskruven!

► **Anbringa sikthylsan för stabiliseringsskruvar på centreringshylsan i ortograd riktning, så blir fastsnäppningen enkel.**

► **Spännelement T är avsett för användning med sikthylsan för torakal stabiliseringsskruv, se handtagsgeometri T.**

► **Spännelement TL används med sikthylsan för lumbal stabiliseringsskruv, se handtagsgeometri L.**

► **Den blå polyaxialskruven XL 10 mm används tillsammans med sikthylsan för lumbal stabiliseringsskruv, se handtagsgeometri L.**

► **Anbringa sikthylsan för stabiliseringsskruvar så att den är placerad ovanför hålet för stabiliseringsskruven i spännelementet eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm.**

► **Använd lämplig sikthylsa för stabiliseringsskruven när du sätter in stabiliseringsskruven.**

► Använd körnare **16, 19** för att centrera .

För att undvika felaktig placering av stabiliseringsskruven **29, 30** eller otillräcklig centrering på grund av användning av fel instrument:

► Vid användning av spännelement T **25**, använd körnare för violett stabiliseringsskruv **19**.

– eller –

► Vid användning av spännelement **TL 26**, använd lumbal körnare **16**.

► Vid användning av spännelement TL **26** eller blå polyaxialskruv XL 10 mm **32**, för in skruvomarbetningsinstrumentet **15** i den kanylerade skruvmejseln **6**.

► Applicera stabiliseringsskruv **29, 30** på skruvmejselns sexkant **6, 20**.

► Vid användning av spännelement TL **26** eller blå polyaxialskruv XL 10 mm **32**, skruva in skruvomarbetningsinstrumentet **15** i gul stabiliseringsskruv 6,5 mm **30**.

► Vid användning av spännelement T **25**, vrid den räfflade muttern medurs för att fästa violett stabiliseringsskruv 4,5 mm **29** på skruvmejseln för violett stabiliseringsskruv **20**, se bruksanvisningen för TA011177.

► Skruva in stabiliseringsskruven **29, 30** i kotkroppen tills den är helt försänkt i spännelementet **25, 26** eller de blå polyaxialskruvarna XL 10 mm **32**.

⚠ VARNING

Risk för personskador om stabiliseringsskruvarna vandrar ut!

► **Skruva in stabiliseringsskruven helt så att självlåsningen aktiveras.**

⚠ VARNING

Risk för personskador om kotkroppens bakre vägg penetreras!

► **Skruva in stabiliseringsskruven under röntgenvägledning.**

► **Använd lämplig sikthylsa för stabiliseringsskruven vid insättning av stabiliseringsskruven.**

► Vid användning av spännelement TL **26** eller blå polyaxialskruv XL 10 mm **32**, skruva loss skruvomarbetningsinstrumentet **15** från gul stabiliseringsskruv 6,5 mm **30**.

► Vid användning av spännelement T **25**, vrid den räfflade muttern moturs för att frigöra violett stabiliseringsskruv 4,5 mm **29**, se bruksanvisningen för TA011177.

► Vid användning av spännelement TL **26** eller blå polyaxialskruv XL 10 mm **32**, dra ut den kanylerade skruvmejseln **6** ur gul stabiliseringsskruv 6,5 mm **30**.

⚠ VARNING

Risk för personskador om den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm dras ut ur kotkroppen på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

► **Sätt den kanylerade skruvmejseln i ortograd riktning mot stabiliseringsskruven, så går det lättare att lossa stabiliseringsskruven.**

► **Skruva loss skruvomarbetningsinstrumentet från stabiliseringsskruven innan den kanylerade skruvmejseln tas ut ur stabiliseringsskruven.**

► Dra bort sikthylsan för stabiliseringsskruven **17, 18** från centreringshylsan **27a**.

⚠ VARNING

Risk för personskador om sikthylsan för stabiliseringsskruven kläms fast i centreringshylsan, på grund av att centreringshylsans axel är för mycket vinklad i förhållande till åtkomstriktningen!

► **Om sikthylsan för en stabiliseringsskruv har klämts fast, ta loss den med hjälp av en gul stabiliseringsskruv 6,5 mm som är minst 40 mm lång.**

2.4.8 Låsning av polyaxialitet

⚠ VARNING

Risk för felfunktion eller att implantatet går sönder!

► **Använd inte momentnyckel 21 för när ett annat åtdragningsmoment än 10 °Nm krävs.**

► **Gör en funktionskontroll före varje användning.**

⚠ VARNING

Risk för felfunktion eller att implantatet går sönder om ett icke kontrollerat momenthandtag används!

► **Kontrollera datum för omkalibrering/underhåll av momentnyckel 21 före varje användning.**

► **Använd inte momenthandtaget om datumet för omkalibrering/underhåll har gått ut.**

► **Skicka momenthandtag med utgånget kalibrerings-/underhållsdatum till Aesculaps tekniska service för inspektion.**

⚠ VARNING

Risk för felfunktion eller att implantatet går sönder om momenthandtaget används på fel sätt!

► **Använd alltid respektive/lämpligt mothållsinstrument vid åtdragning av skruvförbindningar.**

► **Momenthandtaget ska användas långsamt, utan plötsliga rörelser, tills det hörs att handtaget slår ifrån.**

► **Använd fast skruvmejsel/bit för att lösgöra skruvförbindningen.**

► Snäpp fast styrröret **7** med mothållaren **8** på centreringshylsan **27a** in situ.

Om det inte går att snäppa fast styrröret **7** på centreringshylsan **27a**:

► Så här snäpps styrröret fast på centreringshylsan: Ta bort skruvmejseln **6, 13** från styrröret **7**.

– eller –

► Styr in styrröret **7** på centreringshylsan **27a** i ortograd riktning.

► För in skruvmejseln för säkringsskruven **13** i styrröret **7**.

► Fäst momentnyckeln till säkringsskruv **21** vid skruvmejseln för säkringsskruv **13**.

⚠ VARNING

Risk för personskador och skador på implantatkomponenter om operationsstegen utförs i fel ordning!

► **Sätt inte momentnyckeln för säkringsskruvar på skruvmejseln för säkringsskruvar förrän skruvmejseln är helt införd i säkringsskruven.**

► **Låt inte skruvmejseln för säkringsskruvar glida in i styrröret tillsammans med momentnyckeln för säkringsskruvar. Låt den inte heller glida för snabbt nedåt.**

► Dra åt säkringsskruven **27b**.
Åtdragningen är klar när två klickljud hörs.

⚠ VARNING

Risk för personskador om säkringsskruven inte är tillräckligt åtdragen!

- ► **Ta inte ut instrumentet ur säkringsskruven efter det första klickljudet.**
- ► **Ta ut instrumentet ur säkringsskruven först efter det andra klickljudet.**
- ► **Se till att centreringshylsan inte glider av spännelementet eller de blå polyaxialskruvarna XL 10 mm efter det första klicket.**
- ► **Använd enbart momentnyckeln för säkringsskruvar när du drar åt säkringsskruven.**
- ► **Lämna in momentnyckeln för säkringsskruvar hos tillverkaren för kalibrering minst en gång vartannat år.**
- ► **Förhindra att skruvmejseln för säkringsskruvar halkar genom att se till att den griper in helt i säkringsskruven.**
- ► **Kontrollera att den polerade gängan på skruvmejseln för säkringsskruvar täcks helt och hållet av styrröret.**

⚠ VARNING

Skada på implantatet orsakad av för hård åtdragning av säkringsskruven!

- ► **Dra åt säkringsskruven exakt till det angivna vridmomentet.**
- ► **Lämna in momentnyckeln för säkringsskruvar hos tillverkaren för kalibrering minst en gång vartannat år.**
- ► **Använd enbart momentnyckeln för säkringsskruvar när du drar åt säkringsskruven.**

⚠ VARNING

Risk för personskador om mothållningen uteblir eller är otillräcklig!

- ► **Håll alltid emot med den särskilda mothållarstöten. Se till att ryggraden utsätts för så små krafter som möjligt.**

⚠ VARNING

Risk för personskador om centreringshylsan lämnas kvar i kroppen!

- ► **Om momentnyckeln till säkringsskruven inte finns tillgänglig kan säkringsskruven säkras med T-handtaget.**
- ► Ta bort instrument **7, 8, 13, 21**.
- ► Dra ut momentnyckeln till säkringsskruv **21** med skruvmejseln för säkringsskruvar **13** ur styrröret **7**.
- ► Ta bort centreringshylsan **27a** från styrröret **7**.

⚠ VARNING

Risk för korskontaminering om upparbetningen är otillräcklig och bruksanvisningen inte följs!

- ► **Ta bort centreringshylsan från styrröret före upparbetning.**
- ► **Dra loss centreringshylsan från styrröret genom att ta ut skruvmejseln för säkringsskruvar ur styrröret.**

2.4.9 Omarbetning

- ► För in hylsnyckeln till mutter **11** i låsmuttern **28**.
- ► För in T-handtaget **22** i skruvmejseln för säkringsskruv **13**.
- ► För in skruvmejseln för säkringsskruv **13** med T-handtaget **22** i säkringsskruven **27b**.
- ► Skruva loss säkringsskruv **27b** med skruvmejseln för säkringsskruvar med T-handtag **22**.
- ► Håll emot med hjälp av hylsnyckeln till mutter **11**.
- ► Vid användning av spännelement TL **26** eller blå polyaxialskruvar XL 10 mm **32**, för in den kanylerade skruvmejseln **6** i gul stabiliseringsskruv 6,5 mm **30**.
- ► Vid användning av spännelement TL **26** eller blå polyaxialskruvar XL 10 mm **32**, för in omarbetningsinstrumentet **15** i den kanylerade skruvmejseln **6** och skruva fast det i gul stabiliseringsskruv 6,5 mm **30**.
- ► Vid användning av spännelement T **25**, för in skruvmejseln för violett stabiliseringsskruv **20** i violett stabiliseringsskruv 4,5 mm **29** och dra åt den räfflade muttern medurs, se bruksanvisning TA011177.
- ► Skruva ur stabiliseringsskruven **29, 30** samtidigt som du drar. Detta gör skruven lossnar.
- ► Skruva loss den blå polyaxialskruven 7,0 mm **31** eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm **32** från kotkroppen med hjälp av kulmejseln **9**.
- ► Ta ut hela implantatkonstruktionen med hjälp av griptången för stavar/plattor **10**.

2.4.10 Intraoperativ demontering av den förmonterad säkringsskruv

► Snäpp fast styrröret **7** med mothållaren **8** på centreringshylsan **27a** in situ.

Om det inte går att snäppa fast styrröret **7** på centreringshylsan **27a**:

► Så här snäpps styrröret fast på centreringshylsan: Ta bort skruvmejseln **6, 13** från styrröret **7**.

– eller –

► Styr in styrröret **7** på centreringshylsan **27a** i ortograd riktning.

► För in skruvmejseln för säkringsskruv **13** i styrröret **7**.

► För in skruvmejseln för säkringsskruv **13** i säkringsskruven **27b**.

► För in T-handtaget **22** i skruvmejseln för säkringsskruv **13**.

⚠ VARNING

Risk för personskador och skador på implantatkomponenter om operationsstegen utförs i fel ordning!

► **Sätt inte T-handtaget på skruvmejseln för säkringsskruvar förrän skruvmejseln är helt införd i säkringsskruven.**

► **Låt inte skruvmejseln för säkringsskruvar glida ner för snabbt i styrröret tillsammans med T-handtaget.**

► Skruva loss den förmonterade säkringsskruven **27b** från spännelementet **25, 26** eller de blå polyaxialskruvarna XL 10 mm **32** moturs.

2.4.11 Intraoperativ montering av förmonterad säkringsskruv

► Skruva fast den förmonterade säkringsskruven **27** med det monterade styrröret **7**, mothållaren **8** och skruvmejseln för säkringsskruv **13** på spännelementet **25, 26** eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm **32** för hand.

⚠ VARNING

Den förmonterade säkringsskruven kan gå sönder om bruksanvisningen inte följs!

► **Använd aldrig T-handtaget eller momentnyckeln till säkringsskruven för att skruva fast den förmonterade säkringsskruven.**

⚠ VARNING

Risk för personskador om låsmuttern eller den förmonterade säkringsskruven inte hålls emot när den dras åt!

► **Kontrollera att klackarna på centreringshylsan griper in helt i rätt spår på spännelementet eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm.**

⚠ VARNING

Risk för skador om säkringsskruvens fastklämning inte är tillräckligt stabil!

► **Sätt den förmonterade säkringsskruven i ortograd riktning.**

► **Se till att den förmonterade säkringsskruven skruvas på jämnt, annars kan den utvändiga gängan på den förmonterade säkringsskruven och/eller den invändiga gängan på spännelementet eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm skadas.**

► **Om spännelementets innergänga eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm är skadad, byt ut delen.**

► För in momentnyckeln för montering av säkringsskruv **1** i skruvmejseln för säkringsskruvar **13**.

► Dra åt momentnyckeln för montering av säkringsskruv **1** med 1,8 Nm.

⚠ VARNING

Risk för personskador om den förmonterade säkringsskruven lossnar under operationen!

► **Montera den förmonterade säkringsskruven med hjälp av momentnyckeln för montering av säkringsskruven. Dra åt med 1,8 Nm.**

► **Innan momentnyckeln används ska det säkerställas att indikeringspilarna står på noll.**

► **Byt ut momentnyckeln om den är skadad.**

► Ta bort momentnyckeln för montering av säkringsskruv **1** från skruvmejseln för säkringsskruvar **13**.

► Ta bort skruvmejseln för säkringsskruvar **13** från styrröret **7**.

► Ta bort styrröret **7**, inklusive mothållaren **8**, från centreringshylsan **27a**.

⚠ VARNING

Risk för personskador om den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm dras ut ur kotkroppen på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

- ► **Kontrollera att styrröret med mothållaren är vända i ortograd riktning mot centreringshylsan, så går centreringshylsan lätt att ta bort.**
- ► **Ta ut skruvmejseln för säkringsskruven från styrröret innan styrröret tillsammans med mothållaren tas bort från centreringshylsan.**
- ► **Använd dragkraft över huvuddelen av mothållaren.**

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.

- ► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- ► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter för engångsbruk

Gäller för:

Art.nr	Beteckning
SX804T	Förmonterad säkringsskruv (säkringsskruv, centreringshylsa)
FW406S	K-trådssats, steril (K-tråd x2, uttagningsinstrument x1)

► Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

► Preparera inte produkten.

3.4 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.5 Förberedelse på användningsplatsen

► Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.

► Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.

► Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.6 Förberedelser före rengöring

► Demontera produkten före rengöring, se Demontering.

► Demontera skruvmejseln för violett stabiliseringsskruv **20** före rengöring, se TA011177.

3.7 Demontering

Skruvmejseln för violett stabiliseringsskruvFW342R

Tips

Montering och demontering beskrivs i bruksanvisningen TA011177.

K-trådsinsättningsinstrument FW408R

Tips

Demontera produkten genom att följa stegen för montering i omvänd ordning.

Mothållare FW399R

Tips

Demontera produkten genom att följa stegen för montering i omvänd ordning.

Momentnyckel till mutter FW416R

Tips

Demontera produkten genom att följa stegen för montering i omvänd ordning.

3.8 Rengöring/desinficering

3.8.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

► Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar
  – som är godkända för t.ex. aluminium, plast, specialstål
  – som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).

► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

På produkter med plasmaskikt (t.ex. Noir-instrument) angrips eller avlägsnas skiktet vid användning av specialrengöringsmetoder med tillsats av oxiderande kemikalier (t.ex. väteperoxid H_2O_2).

► Använd inga oxiderande kemikalier vid rengöring.

3.8.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R–FW399R ■ FW405R ■ FW407R–FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Rengöringsborste: – t.ex. TA007747 för FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – t.ex. FO764200 för FW394 – t.ex. TE654202 för FW408R – t.ex. GK469200 för FW398R – t.ex. TA011944 för FW399R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Rengöringsborste: – t.ex. TA007747 för FW416R – t.ex. TA006874 för FW395R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Validerad metod	Särskilt	Referens
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R–FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Rengöringsborste: – t.ex. TA007747 för FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – t.ex. FO764200 för FW394R – t.ex. TE654202 för FW408R – t.ex. GK469200 för FW398R – t.ex. TA011944 för FW399R – t.ex. TA006874 för FW395R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa.. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Rengöringsborste: t.ex.TA007747 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.9 Manuell rengöring/Desinficering

► Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.

► Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.

► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.9.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Disinfecting cleaning**	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, pH ~9*
II	**Intermediate rinse**	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	**Disinfection**	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, pH ~9*
IV	**Final rinse**	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	**Torkning**	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

► Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

► Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
► Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
► Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
► Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

► Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.9.2 Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Ultrasonic cleaning**	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, pH ~9*
II	**Intermediate rinse**	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	**Disinfection**	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, pH ~9*
IV	**Final rinse**	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	**Drying**	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I
► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II
► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III
► Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
► Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV
► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
► Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
► Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V
► Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.10 Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.10.1 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	**Prerinse**	<25/77	3	DV	-
II	**Cleaning**	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % – pH ~11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	TAV	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	TAV	-
V	**Drying**	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.11 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.11.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Disinfecting cleaning**	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, pH ~9*
II	**Rinsing**	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

► Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.

► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.

► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.

► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.

► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.11.2 Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Ultrasonic cleaning**	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, pH ~9*
II	**Rinsing**	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.

► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.

► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.

► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.

► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.

► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.11.3 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Prerinse**	<25/77	3	DV	-
II	**Cleaning**	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % – pH ~11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	TAV	-
IV	**Termodesinfektion**	90/194	5	TAV	-
V	**Torkning**	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.12 Inspektion

- ► Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ► Torka våta eller fuktiga produkter.

3.12.1 Visuell kontroll

- ► Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrspår samt tändernas sidor på raspan.
- ► Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- ► Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- ► Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- ► Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- ► Kontrollera produkten avseende skador på spiralelementet.
- ► Kontrollera skärkanterna avseende kontinuerlig skärkant, skärpa, spår och andra skador.
- ► Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- ► Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- ► Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- ► Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.12.2 Funktionskontroll

⚠ **OBSERVERA**

Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!

- ► **Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).**
- ► Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- ► Kontrollera att produkterna fungerar.
- ► Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) fungerar som de ska.
- ► Kontrollera att roterande produkter (t.ex. återanvändbar borr och fräs) avseende böjningar och deformeringar. Rulla produkten t.ex. på en slät yta för att göra detta.
- ► Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ► Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.13 Montering

Skruvmejseln för violett stabiliseringsskruv FW342R

Tips

Montering och demontering beskrivs i bruksanvisningen TA011177.

K-trådsinsättningsinstrument FW408R

- ► Skruva fast greppstången **5b**.
- ► För in inslagaren **5c** i siktröret **5a**. se Fig. 1.

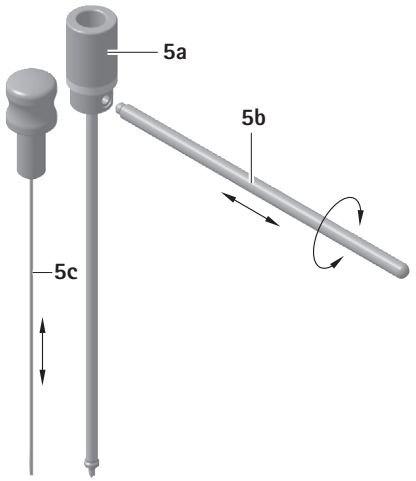


Fig. 1

Mothållare FW399R

► Skruva in rengöringsstången **8b** i mothållaren **8a**, se Fig. 2.

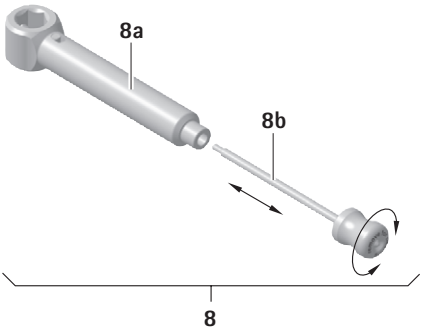


Fig. 2

Momentnyckel till mutter FW416R

► Vinkla nyckeln **12c** in i huset tills det hörs att den snäpper fast.

► Tryck på handtaget **12a** i motsatt riktning mot pilen och skruva fast, se Fig. 3.

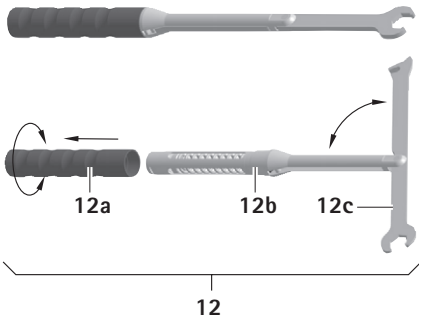


Fig. 3

3.14 Förpackning

► Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.

► Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.

► Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.

► Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).

► Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.15 Ångsterilisering

Tips

Styrröret **7** *måste kopplas bort från mothållaren* **8** *före sterilisering.*

Tips

K-trådens insättningsinstrument **5**, *mothållare* **8** *och momentnyckel för mutter* **12** *får endast steriliseras efter att de har tagits isär.*

► Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).

► Validerad steriliseringsmetod
- Ta isär produkten
- Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
- Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
- Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter

► Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.16 Lagring

► Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

► Lagra den sterilt förpackade engångsprodukten på en torr, mörk och jämnt tempererad miljö skyddad från damm.

4. Underhåll och service

4.1 Underhåll

Momentnyckeln FW419R är fabrikskalibrerad till 1,8 Nm.

Om visningspilen inte står på noll på en obelastad momentnyckel är den skadad och får under inga omständigheter användas.

Momentnyckeln FW412R är fabrikskalibrerad till 10,0 Nm.

- ► Byt ut den skadade momentnyckeln.
- ► Lämna in momentnyckel FW412R och FW419R hos tillverkaren för kalibrering minst en gång vartannat år.

4.2 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- ► **Modifiera inte produkten.**
- ► **Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.**

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- ► **Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.**

⚠ VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- ► **Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshantering eller återvinning av produkten.**

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

ru

Aesculap®
MACS II

Легенда

A **Монтажные инструменты**

1 Динамометрический ключ для установки стопорного болта

2 Монтажный инструмент для SX804T

B **Инструменты для работы со спицей Киршнера**

3 Защитное приспособление для спицы Киршнера

4 Комплект спиц Киршнера, стерильный

a Спица Киршнера (x2)

b Инструмент для демонтажа (x1)

5 Инструмент для установки спиц Киршнера

a Визирная трубка

b Стержень ручки

c Импактор

d Контринструмент

C **Инструменты для установки многоосных винтов**

6 Канюлированная отвертка

7 Направляющая трубка

8 Контропора (чистящий стержень, контропора без чистящего стержня)

9 Отвертка со сферической головкой

D **Инструменты для установки стабилизирующей пластины**

7 Направляющая трубка

8 Контропора (чистящий стержень, контропора без чистящего стержня)

10 Зажимные клещи для стержней/пластин

11 Торцевой ключ для гайки

12 Динамометрический ключ для гайки

13 Отвертка для стопорного болта (дополнительно)

E **Инструменты для установки соединительных стержней SSE**

7 Направляющая трубка

8 Контропора (чистящий стержень, контропора без чистящего стержня)

10 Зажимные клещи для стержней/пластин

11 Торцевой ключ для гайки

12 Динамометрический ключ для гайки

13 Отвертка для стопорного болта (дополнительно)

14 Гибочные клещи для стержней SSE

F **Инструменты для установки стабилизирующего винта**

6 Канюлированная отвертка

15 Ревизионный инструмент для винтов

16 Центровочный инструмент для поясничной области

17 Визирная втулка для люмбального стабилизирующего винта

18 Визирная втулка для торакального стабилизирующего винта

19 Центровочный инструмент для фиолетового стабилизирующего винта

20 Отвертка для фиолетового стабилизирующего винта, см. TA011177

G **Инструменты для установки стабилизирующих винтов**

7 Направляющая трубка

8 Контропора (чистящий стержень, контропора без чистящего стержня)

13 Отвертка для стопорного болта (дополнительно)

21 Динамометрический ключ для стопорного болта

H **Ревизионные инструменты**

6 Канюлированная отвертка

9 Отвертка со сферической головкой

10 Зажимные клещи для стержней/пластин

11 Торцевой ключ для гайки
13 Отвертка для стопорного болта (дополнительно)
15 Ревизионный инструмент для винтов
20 Отвертка для фиолетового стабилизирующего винта, см. TA011177
22 T-образная рукоятка с муфтой ¼"

I Инструменты для демонтажа/монтажа предварительно собранного стопорного болта во время операции
1 Динамометрический ключ для установки стопорного болта
7 Направляющая трубка
8 Контропора (чистящий стержень, контропора без чистящего стержня)
13 Отвертка для фиксирующего болта (дополнительно)
22 T-образная рукоятка с муфтой ¼"

J Компоненты имплантата
23 Соединительный стержень SSE, 5,2 мм
24 Стабилизирующая пластина
25 Зажимный элемент T
26 Зажимный элемент TL
27 Предварительно собранный стопорный болт
a Центрирующее приспособление
b Стопорный болт
28 Стопорная гайка
29 Стабилизирующий винт, 4,5 мм, фиолетовый
30 Стабилизирующий винт, 6,5 мм, желтый
31 Многоосный винт, 7,0 мм, синий
32 Многоосный винт XL, 10 мм, синий

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению относится к системам MACS II.

Указание

Маркировка CE нанесена на этикетку или упаковку изделия, если она применима.

► Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

ru

2. Клиническое применение

2.1 Описание изделия

2.1.1 Компоненты системы и доступные размеры

№ поз.	Арт. №	Название
1	FW419R	Динамометрический ключ для установки стопорного болта
2	FW429	Монтажный инструмент для SX804T
3	FW394R	Защитное приспособление для спицы Киршнера
4	FW406S	Комплект спиц Киршнера, стерильный (спица Киршнера x2, инструмент для демонтажа x1)
5	FW408R	Инструмент для установки спицы Киршнера (визирная трубка, рукоятка, импактор, контринструмент)
6	FW398R	Канюлированная отвертка
7	FW397R	Направляющая трубка
8	FW399R	Контропора (стержень для очистки, контропора без стержня для очистки)
9	FW396R	Отвертка со сферической головкой
10	FW326R	Зажимные клещи для стержней/пластин
11	FW417R	Торцевой ключ для гайки
12	FW416R	Динамометрический ключ для гайки (корпус, рукоятка, гаечный ключ)
13	FW411R	Отвертка для стопорного болта
14	FW013R	Гибочные клещи для стержней SSE
15	FW336R	Ревизионный инструмент для винтов
16	FW407R	Центровочный инструмент для поясничной области
17	FW409R	Визирная втулка для люмбального стабилизирующего винта
18	FW413R	Визирная втулка для торакального стабилизирующего винта
19	FW405R	Центровочный инструмент для фиолетового стабилизирующего винта
20	FW342R	Отвертка для фиолетового стабилизирующего винта (см. инструкцию по применению TA011177)
21	FW412R	Динамометрический ключ для стопорного болта
22	FW395R	T-образная рукоятка с муфтой ¼"
23	SX110T SX112T SX115T SX118T SX120T	100-миллиметровый соединительный стержень SSE, 5,2 мм 120-миллиметровый соединительный стержень SSE, 5,2 мм 150-миллиметровый соединительный стержень SSE, 5,2 мм 180-миллиметровый соединительный стержень SSE, 5,2 мм 200-миллиметровый соединительный стержень SSE, 5,2 мм

№ поз.	Арт. №	Название
24	SX810T SX811T SX812T SX813T SX814T SX834T SX835T SX839T SX816T SX840T SX817T SX841T SX818T	Стабилизирующая пластина, 40 мм Стабилизирующая пластина, 45 мм Стабилизирующая пластина, 50 мм Стабилизирующая пластина, 55 мм Стабилизирующая пластина, 60 мм Стабилизирующая пластина, 65 мм Стабилизирующая пластина, 70 мм Стабилизирующая пластина, 75 мм Стабилизирующая пластина, 80 мм Стабилизирующая пластина, 85 мм Стабилизирующая пластина, 90 мм Стабилизирующая пластина, 95 мм Стабилизирующая пластина, 100 мм
25	SX801T	Зажимный элемент T
26	SX800T	Зажимный элемент TL
27	SX804T	Предварительно собранный стопорный болт (стопорный болт, центральный)
28	SX802T	Стопорная гайка
29	SX826T SX827T SX828T SX829T	Стабилизирующий винт, 4,5 мм x 15 мм, фиолетовый Стабилизирующий винт, 4,5 мм x 20 мм, фиолетовый Стабилизирующий винт, 4,5 мм x 25 мм, фиолетовый Стабилизирующий винт, 4,5 мм x 30 мм, фиолетовый

№ поз.	Арт. №	Название
30	SX782T SX783T SX784T SX785T SX786T SX787T	Стабилизирующий винт, 6,5 мм x 25 мм, желтый Стабилизирующий винт, 6,5 мм x 30 мм, желтый Стабилизирующий винт, 6,5 мм x 35 мм, желтый Стабилизирующий винт, 6,5 мм x 40 мм, желтый Стабилизирующий винт 6,5 мм x 45 мм, желтый Стабилизирующий винт 6,5 мм x 50 мм, желтый
31	SX790T SX791T SX792T SX793T SX794T SX795T SX796T SX797T SX798T	Многоосный винт, 7,0 мм x 15 мм, синий Многоосный винт, 7,0 мм x 20 мм, синий Многоосный винт, 7,0 мм x 25 мм, синий Многоосный винт, 7,0 мм x 30 мм, синий Многоосный винт, 7,0 мм x 35 мм, синий Многоосный винт, 7,0 мм x 40 мм, синий Многоосный винт, 7,0 мм x 45 мм, синий Многоосный винт, 7,0 мм x 50 мм, синий Многоосный винт, 7,0 мм x 55 мм, синий
32	SX821T SX823T	Многоосный винт XL 10 мм x 30 мм, синий Многоосный винт XL 10 мм x 30 мм, синий

2.1.2 Конфигурации системы

⚠ ВНИМАНИЕ

Увеличение времени проведения операции или ее прерывание вследствие несовместимости систем!

- ► **При использовании предварительно собранного стопорного болта SX804T соблюдать только настоящую инструкцию по применению и инструкцию TA013373.**
- ► **Не использовать MACS II в сочетании с моно- или полиаксиальными винтами HMA системы MACS TL®.**

- Система многоосных сдвоенных винтов TL **26**, **30**, **31** со стабилизирующей пластиной **24** или двумя соединительными стержнями SSE 5,2 мм **23**
- Система многоосных сдвоенных винтов T **25**, **29**, **31** со стабилизирующей пластиной **24** или двумя соединительными стержнями SSE 5,2 мм **23**
- Система многоосных сдвоенных винтов XL **30**, **32** со стабилизирующей пластиной **24** или двумя соединительными стержнями SSE 5,2 мм **23**

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Система MACS II предназначена для вентральной одно- и многоуровневой стабилизации поясничного и грудного отделов позвоночника.

2.2.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.2.3 Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ► Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ► Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ► Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ► Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.3.2 Стерильность

Нестерильно упакованные изделия
Изделие поставляется в нестерильном виде.

► Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

Стопорный болт, предварительно собранный, и комплект спиц Киршнера, стерильный
Изделие стерилизовано гамма-облучением и поставляется в стерильной упаковке.

► Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.

► Не используйте изделие после окончания срока годности.

2.4 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Перед каждым использованием прове рять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.**

► **Перед каждым применением проверять работоспособность.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие используется вне зоны видимости, возникает опасность травмирования!

► **Применять изделие только под визуаль ным наблюдением.**

Указание

Подробное описание процедуры операции приведено в справочнике по технике операций MACS II , номер брошюры O42702.

2.4.1 Монтаж крепежного элемента и многоосного винта 7,0 мм, синего, или многоосного винта XL 10 мм, синего, при помощи предварительно собранного стопорного болта

► Выбрать зажимный элемент TL, T **25**, **26** или синий многоосный винт XL, 10 мм **32**.

► Выбрать синий многоосный винт 7,0 мм **31** и стабилизирующий винт **29**, **30** (данный этап отсутствует при использовании многоосного винта XL 10 мм **32**).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате неправильного выбора крепежных винтов!

► **Для надежной имплантации крепежных винтов важно тщательно измерить диаметр тела позвонка в месте запланированной установки винтов с учетом их направления.**

► **Выбрать винт, длина которого меньше измеренного диаметра.**

► Вкрутить синий многоосный винт 7,0 мм **31** в зажимный элемент **25**, **26**.

► Вставить собранный синий многоосный винт 7,0 мм **31** и зажимный элемент **25**, **26** или винт XL **32** в монтажный инструмент для SX804T **2**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате ослабления центрирующего приспособления во время операции!

► **Если используется синий многоосный винт XL 10 мм, вставить его в монтажный инструмент для SX804T с соответствующей стороны (обозначение XL).**

► **Если используется синий многоосный винт 7,0 мм, вставить его в монтажный инструмент для SX804T с соответствующей стороны (обозначение POLY).**

► Извлечь предварительно собранный стопор ный болт **27** из упаковки при помощи динамометрического ключа для установки стопорного болта **1**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения предварительно смонтированного стопорного болта вследствие ненадлежащего обращения!

- ► **Упаковку следует открывать правильно и не переворачивать ее, чтобы исключить возможность выпадения стопорных болтов.**
- ► **Наложить динамометрический ключ для установки стопорного болта на предварительно собранный стопорный болт до упора.**

- ► Накрутить предварительно собранный стопорный болт **27** на зажимный элемент **25**, **26** с усилием 1,8 Н·м.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие ослабления предварительно смонтированного стопорного болта во время операции!

- ► **Для монтажа предварительно собранного стопорного болта следует использовать монтажный инструмент для SX804T, а также динамометрический ключ для установки стопорного болта, а затем затянуть болт с моментом затяжки 1,8 Н·м.**
- ► **Перед использованием динамометрического ключа убедиться, что стрелка индикатора указывает на нуль.**
- ► **Заменить динамометрический ключ, если он поврежден.**

- ► Убедиться, что упорный выступ центрирующего приспособления **27a** правильно расположен в зажимном элементе **25**, **26**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за отсутствия необходимого реактивного момента при затягивании стопорной гайки или предварительно собранного стопорного болта SX804T!

- ► **Убедиться, что упорные выступы центрирующего приспособления полностью вошли в соответствующие пазы в зажимном элементе.**

2.4.2 Установка спиц Киршнера

- ► Инструмент для установки спиц Киршнера **5**.
- ► Вставить конец спицы Киршнера с резьбой **4a** в конец визирной трубки **5a** и затянуть винтом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение инструмента для установки спиц Киршнера при повреждении резьбы спицы Киршнера!

- ► **Не использовать стерильный комплект спиц Киршнера многократно.**

- ► Правильно разместить спицу Киршнера **4a** и ввести ее под рентгеновским контролем.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие неправильного размещения спиц Киршнера!

- ► **Вводить спицы Киршнера исключительно с использованием рентгеновского контроля.**
- ► **Регулярно проверять положение спиц Киршнера во время каждой операции посредством рентгеновского контроля.**
- ► **Устанавливать спицы Киршнера так, чтобы не повредить корни нервов, спинной мозг, сосуды и органы!**

- ► Открутить импактор **5c** против часовой стрелки.
- ► Открыть кортикальную кость.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность деформирования спицы Киршнера вследствие опрокидывания визирной трубки!

- ► **Не наклонять инструмент для установки спиц Киршнера со спицей Киршнера.**

- ► Вставить контринструмент **5d** в инструмент для установки спиц Киршнера **5**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие использования неправильного инструмента!

- ► **Не использовать инструмент для ревизии винтов для удержания спиц Киршнера.**
- ► **Использовать для удержания спиц Киршнера только контринструмент.**

► Снять инструмент для установки спиц Киршнера **5** со спицы Киршнера **4a**. При этом использовать контринструмент **5d** для приложения противодействия к спице Киршнера **4a**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие продвижения спицы Киршнера вперед с контринструментом!

► **Снять инструмент для установки спиц Киршнера со спицы Киршнера под рентгеновским контролем.**

► При необходимости установить защиту спицы Киршнера **3** при помощи зажимных клещей для стержней/пластин **10**, чтобы защитить прилегающие мягкие ткани.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие продвижения спицы Киршнера вперед с защитным приспособлением!

► **При подсоединении защиты спицы Киршнера убедиться, что спица не продвигается вперед.**

► **Установить защитное приспособление для спицы Киршнера, осуществляя рентгеновский контроль.**

2.4.3 Имплантация синего многоосного винта 7,0 мм или многоосного винта XL 10 мм, синего

► Снять защиту спицы Киршнера **3** при помощи защитных клещей для стержней/пластин **10**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования кончиком спицы Киршнера!

► **При извлечении защиты спицы Киршнера при помощи зажимных клещей для стержней/пластин, следить за тем, чтобы спица не вышла из тела позвонка.**

► Надеть контропору **8** на направляющую трубку **7**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение направляющей трубки из-за неправильной эксплуатации!

► **Надеть контропору на направляющую трубку так, чтобы она зафиксировалась с характерным звуком.**

► **Для снятия контропоры с направляющей трубки разблокировать защелку, потянув за рукоятку стержня для очистки, и снять контропору вверх.**

► **Надеть контропору на правильную сторону направляющей трубки. Проверить наличие золотой маркировки.**

► Прикрепить направляющую трубку **7** снаружи к центрирующему приспособлению **27a**. Убедиться, что это сделано в правильном направлении.

⚠ ВНИМАНИЕ

Заклинивание канюлированной отвертки в направляющей трубке вследствие ненадлежащего обращения!

► **Убедиться в том, что направляющая трубка полностью зафиксировалась на центрирующем приспособлении с характерным звуком.**

► Вставить канюлированную отвертку **6** в направляющую трубку **7**.

► Вставить синий многоосный винт **31** мм (7,0 мм) над спицей Киршнера **4a** и с помощью канюлированной отвертки **6** вкручивать его, пока первые витки резьбы не будут зафиксированы в теле позвонка.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие продвижения спицы Киршнера синим многоосным винтом 7,0 мм, синим многоосным винтом XL 10 мм или канюлированной отверткой!

► **Полностью вставить канюлированную отвертку в направляющую трубку при нарезании резьбы и во время ввинчивания синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм.**

- ► **Ни в коем случае не извлекать канюлированную отвертку из направляющей трубки и не вставлять ее снова во время ввинчивания синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм в тело позвонка.**
- ► **Продеть синий многоосный винт 7,0 мм или синий многоосный винт XL 10 мм через спицу Киршнера в ортоградном направлении.**
- ► **Вкрутить синий многоосный винт 7,0 мм или синий многоосный винт XL 10 мм максимум на 2-3 оборота, прежде чем извлекать спицу Киршнера при помощи инструмента для демонтажа.**

- ► Вставить инструмент для демонтажа **4b** спицы Киршнера **4a** в канюлированную отвертку **6** и винт в спицу Киршнера **4a**.
- ► Извлечь спицу Киршнера **4a**.
- ► Вкрутить синий многоосный винт 7,0 мм **31** или синий многоосный винты XL 10 мм **32**. Зажимный элемент **25, 26** находится почти на теле позвонка.
- ► Убедиться в том, что многоосность зажимного элемента **25, 26** не ограничена.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие проникновения через заднюю стенку тела позвонка!

- ► **Вкручивать синий многоосный винт 7,0 мм или синий многоосный винт XL 10 мм под рентгеновским контролем.**

Если соединительные стержни SSE или стабилизирующую пластину не удается привинтить:

- ► Синий многоосный винт 7,0 мм **31** или синий многоосный винт XL 10 мм **32** следует вкручивать ровно настолько, насколько это необходимо для сохранения неограниченной многоосности.
- ► Извлечь канюлированную отвертку **6** из направляющей трубки **7**.
- ► Снять направляющую трубку **7** с контропорой **8** с центрирующего приспособления **27a**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае вырывания синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

- ► **Для облегчения извлечения канюлированной отвертки применять инструмент для установки в ортоградном направлении относительно синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм.**
- ► **Перед снятием направляющей трубки вместе с контропорой с центрирующего приспособления извлечь канюлированную отвертку из направляющей трубки.**
- ► **Приложить тяговое усилие к головной части контропоры.**

2.4.4 Фиксация стабилизирующей пластины

- ► Измерить расстояние между зажимными элементами **25, 26** с помощью инструмента для измерения костного протеза FG045R.

Указание

Требуемая длина пластины определяется на основании этого измеренного значения плюс 30 мм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования смежного подвижного сегмента в случае выступания стабилизирующей пластины!

- ► **По возможности следует выбирать стабилизирующую пластину наименьшего размера (шаг 5 мм).**

- ► Продеть стабилизирующую пластину **24** в центрирующее приспособление **27a** с помощью зажимных клещей для стержней/пластин **10**. Убедиться в том, что плоская сторона с маркировкой направлена вверх.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточной стабильности системы!

► **Установить стабилизирующую пластину на зажимный элемент или синий многоосный винт XL 10 мм плоской маркированной стороной вверх.**

► Поднять стопорную гайку **28** при помощи динамометрического ключа для гайки **11**.

► Вставить направляющую трубку **7** с контропорой **8** в торцевой ключ для гайки **11**.

► Зафиксировать направляющую трубку **7** с помощью торцевого ключа для гайки **11** на центрирующем приспособлении **27a** на месте установки.

Если не удается зафиксировать направляющую трубку **7** на центрирующем приспособлении **27a**:

► Чтобы зафиксировать направляющую трубку на центрирующем приспособлении: извлечь отвертку **6, 13** из направляющей трубки **7**.

– или –

► провести направляющую трубку **7** на центрирующее приспособление **27a** в ортоградном направлении.

► Опционально: Вставить отвертку для стопорного болта **13** в направляющую трубку **7**.

► Вкрутить стопорную гайку **28** при помощи T-образной рукоятки торцевого ключа для гайки **11**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима стопорной гайки!

► **Стопорные гайки следует устанавливать в ортоградном направлении.**

► **Плавно затянуть стопорные гайки, чтобы не повредить наружную резьбу зажимного элемента или синего многоосного винта XL 10 мм.**

► **В случае повреждения заменить наруж ную резьбу зажимного элемента или синего многоосного винта XL 10 мм.**

Если не удается закрутить стопорную гайку **28** на зажимном элементе **25, 26** или синем многоосном винте XL 10 мм **32**:

► приложить тяговое усилие через направляю щую трубку **7**. Для этого вставить отвертку для стопорного болта **13** в направляющую трубку **7**.

► Затянуть стопорную гайку **28** с помощью динамометрического ключа для гайки **12**. Для приложения противодействующего усилия использовать контропору **8** .

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима стопорной гайки!

► **Правильно установить стопорные гайки.**

► **Затянуть стопорные гайки динамометри ческим ключом для гайки.**

► **По меньшей мере раз в два года динамо метрический ключ для гайки следует передавать производителю для повторной калибровки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае недостаточного или отсутствующего усилия противодействия!

► **Для создания противодействующего уси лия следует использовать предусмотренную для этого контропору.**

► **Следить за тем, чтобы на позвоночник передавалось как можно меньшее усилие.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантата следствие чрезмерного затягивания стопорной гайки!

► **При затягивании стопорной гайки соблю дать надлежащий момент затяжки.**

► **Не блокировать механизм разблокировки динамометрического ключа для гайки.**

► **По меньшей мере раз в два года динамо метрический ключ для гайки следует передавать производителю для повторной калибровки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования сосудов и/или мягких тканей вследствие соскальзывания динамометрического ключа для гайки с торцевого ключа для гайки!

- ► **Полностью установить динамометрический ключ для гайки на торцевой ключ для гайки.**

- ► Опционально для передачи тяговых усилий: Извлечь отвертку для стопорного болта **13** из направляющей трубки **7**.
- ► Снять направляющую трубку **7** с контропорой **8** с центрирующего приспособления **27a**. Использовать торцевой ключ для гайки **11** для создания усилия противодействия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае вырывания синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

- ► **Для упрощения снятия с центрирующего приспособления установить направляющую трубку с контропорой в ортоградном направлении относительно центрирующего приспособления.**
- ► **Перед снятием направляющей трубки с контропорой с центрирующего приспособления извлечь отвертку для стопорного винта из направляющей трубки.**
- ► **Приложить тяговое усилие к головной части контропоры.**

- ► Извлечь торцевой ключ для гайки **11** из стопорной гайки **28**.

2.4.5 Фиксация соединительных стержней SSE 5,2 мм

- ► Измерить расстояние между зажимными элементами **25, 26** или синими многоосными винтами XL 10 мм **32**с помощью инструмента для измерения костного протеза FG045R.

Указание

Правильная длина стержня определяется на основании измеренного значения плюс 30 мм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования выступающими соединительными стержнями или острыми краями!

- ► **По возможности следует выбирать наименьший соединительный стержень SSE.**
- ► **При необходимости укоротить соединительный стержень SSE с помощью подходящего инструмента. При необходимости также зачистить острые кромки подходящим инструментом.**

- ► Отрегулировать соединительные стержни SSE **23** в соответствии с необходимым изгибом позвоночника при помощи гибочных клещей для стержней SSE **14**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточной стабильности системы!

- ► **Избегать чрезмерного сгибания и отгибания соединительных стержней SSE.**
- ► **Для сгибания соединительного стержня SSE использовать гибочные клещи для стержней SSE.**
- ► **Не сгибать соединительный стержень SSE в области опоры на зажимные элементы или синие многоосные винты XL 10 мм.**

- ► Поднять стопорную гайку **28** при помощи динамометрического ключа для гайки **11**.
- ► Вставить направляющую трубку **7** с контропорой **8** в торцевой ключ для гайки **11**.
- ► Зафиксировать направляющую трубку **7** с помощью торцевого ключа для гайки **11** на центрирующем приспособлении **27a** на месте установки.

Если не удается зафиксировать направляющую трубку **7** на центрирующем приспособлении **27a**:

- ► Чтобы зафиксировать направляющую трубку на центрирующем приспособлении: извлечь отвертку **6, 13** из направляющей трубки **7**.

  – или –
- ► провести направляющую трубку **7** на центрирующее приспособление **27a** в ортоградном направлении.
- ► Установить первый соединительный стержень SSE 5,2 мм **23** заднюю полость первого зажимного элемента **25, 26** или синего многоосного винта XL 10 мм **32** при помощи зажимных клещей для стержней/пластин **10**.
- ► Убедиться, что многоосность зажимного элемента или синих многоосных винтов XL 10 мм не ограничена.
- ► Закрутить стопорную гайку **28** с помощью Т-образной рукоятки торцевого ключа для гайки **11** максимум на два оборота.

  Задний стержень закреплен.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима стопорной гайки!

- ► **Стопорные гайки следует устанавливать в ортоградном направлении.**
- ► **Плавно затянуть стопорные гайки, чтобы не повредить наружную резьбу зажимного элемента или синего многоосного винта XL 10 мм.**
- ► **В случае повреждения заменить наружную резьбу зажимного элемента или синего многоосного винта XL 10 мм.**

Если не удается закрутить стопорную гайку **28** на зажимном элементе **25, 26** или синем многоосном винте XL 10 мм **32**:

- ► приложить тяговое усилие через направляющую трубку **7**. Для этого вставить отвертку для стопорного болта **13** в направляющую трубку **7**.
- ► Установить первый соединительный стержень SSE **23** в заднюю полость второго зажимного элемента **25, 26** или синего многоосного винта XL 10 мм **32** при помощи зажимных клещей для стержней/пластин **10**.
- ► Убедиться в том, что многоосность зажимного элемента не ограничена.
- ► Вкрутить стопорную гайку **28** при помощи Т-образной рукоятки торцевого ключа для гайки **11**.

  Задний стержень закреплен.
- ► Установить второй соединительный стержень SSE **23** в переднюю полость первого и второго зажимного элемента **25, 26** или синего многоосного винта XL 10 мм **32** при помощи зажимных клещей для стержней/пластин **10**.
- ► Затянуть стопорную гайку **28** с помощью динамометрического ключа для гайки **12**. Для приложения противодействующего усилия использовать контропору **8**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима стопорной гайки!

- ► **Затянуть стопорные гайки динамометрическим ключом для гайки.**
- ► **По меньшей мере раз в два года динамометрический ключ для гайки следует передавать производителю для повторной калибровки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае недостаточного или отсутствующего усилия противодействия!

- ► **Для создания противодействующего усилия следует использовать предусмотренную для этого контропору.**
- ► **Следить за тем, чтобы на позвоночник передавалось как можно меньшее усилие.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантата, вызванное чрезмерным затягиванием стопорной гайки!

- ► **При затягивании стопорной гайки соблюдать надлежащий момент затяжки.**
- ► **Не блокировать механизм разблокировки динамометрического ключа для гайки.**
- ► **По меньшей мере раз в два года динамометрический ключ для гайки следует передавать производителю для повторной калибровки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования сосудов и/или мягких тканей вследствие соскальзывания динамометрического ключа для гайки с торцевого ключа для гайки!

- ► **Полностью установить динамометрический ключ для гайки на торцевой ключ для гайки.**
- ► Опционально для передачи тяговых усилий: Извлечь отвертку для стопорного болта **13** из направляющей трубки **7**.
- ► Снять направляющую трубку **7** с контропорой **8** с центрирующего приспособления **27a**. Использовать торцевой ключ для гайки **11** для создания усилия противодействия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае вырывания синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

- ► **Для простого снятия с центрирующего приспособления установить направляющую трубку с контропорой в ортоградном направлении относительно центрирующего приспособления.**
- ► **Перед снятием направляющей трубки с контропорой с центрирующего приспособления извлечь отвертку для стопорного винта из направляющей трубки.**
- ► **Приложить тяговое усилие к головной части контропоры.**
- ► Снять торцевой ключ для гайки **11** со стопорной гайки **28**.

2.4.6 Окончательная установка синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм

- ► Закрутить многоосный винт или винт XL при помощи отвертки со сферической головкой.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск вырывания синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

- ► **Затянуть синий многоосный винт 7,0 мм или синий многоосный винт XL 10 мм не более чем на один оборот на сторону.**
- ► **Извлечь отвертку со сферической головкой, слегка вращая ее влево/вправо, из заднего паза синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм.**

2.4.7 Имплантация стабилизирующего винта

- ► Зафиксировать визирную втулку для стабилизирующего винта **17**, **18**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за использования неправильной визирной втулки для стабилизирующего винта, ее неправильной установки или отказа от ее использования!

- ► **Для простой установки подвести визирную втулку для стабилизирующего винта к центрирующему приспособлению в ортоградном направлении.**
- ► **Зажимный элемент T предназначен для использования с визирной втулкой для торакального стабилизирующего винта, см. геометрию T-образной рукоятки.**
- ► **Зажимный элемент TL предназначен для использования с визирной втулкой для стабилизирующего винта поясничного отдела, см. геометрию L-образной рукоятки.**

► **Синий многоосный винт XL 10 мм используется с визирной втулкой для стабилизирующего винта поясничного отдела, см. геометрию L-образной рукоятки.**

► **Установить визирную втулку для стабилизирующего винта так, чтобы она располагалась над отверстием для стабилизирующего винта в зажимном элементе или синем многоосном винте XL 10 мм.**

► **Для установки стабилизирующего винта использовать предусмотренную для этого визирную втулку.**

► Для центровки использовать центровочный инструмент **16, 19**.

Во избежание неправильного размещения стабилизирующего винта **29, 30** или недостаточной центровки вследствие использования ненадлежащего инструмента:

► При использовании зажимного элемента T **25** использовать центровочный инструмент для фиолетового стабилизирующего винта **19**.
– или –

► При использовании зажимного элемента TL **26** использовать центровочный инструмент для поясничного отдела **16**.

► При использовании зажимного элемента TL **26** или синего многоосного винта XL 10 мм **32** вставить инструмент для ревизии винтов **15** в канюлированную отвертку **6**.

► Установить стабилизирующий винт **29, 30** на шестигранник отвертки **6, 20**.

► При использовании зажимного элемента TL **26** или синего многоосного винта XL 10 мм **32** мм вкрутить инструмент для ревизии винтов **15** в желтый стабилизирующий винт 6,5 мм **30**.

► При использовании зажимного элемента T **25** повернуть гайку с накаткой по часовой стрелке, чтобы зафиксировать фиолетовый стабилизирующий винт 4,5 мм **29** на отвертке для фиолетового стабилизирующего винта **20**, см. инструкцию по эксплуатации TA011177.

► Вкрутить стабилизирующий винт **29, 30** в тело позвонка до тех пор, пока пока он полностью не войдет в зажимный элемент **25, 26** или синие многоосные винты XL 10 мм **32**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие выпадения стабилизирующего винта!

► **Полностью вкрутить стабилизирующий винт, чтобы сработал автоматический стопор.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие проникновения через заднюю стенку тела позвонка!

► **Стабилизирующий винт следует вкручи вать под рентгеновским контролем.**

► **Для установки стабилизирующего винта использовать предусмотренную для этого визирную втулку.**

► При использовании зажимного элемента TL **26** или синего многоосного винта XL 10 мм **32** мм выкрутить инструмент для ревизии винтов **15** из желтого стабилизирующего винта 6,5 мм **30**.

► При использовании зажимного элемента T **25** повернуть гайку с накаткой против часовой стрелки, чтобы ослабить фиолетовый стабилизирующий винт 4,5°мм **29**, см. инструкцию по эксплуатации TA011177.

► При использовании зажимного элемента TL **26** или синего многоосного винта XL 10 мм **32** мм вытянуть канюлированную отвертку **6** из желтого стабилизирующего винта 6,5 мм **30**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае вырывания синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

► **Для простого извлечения из стабилизиру ющего винта приставить канюлированную отвертку к стабилизирующему винту в ортоградном направлении.**

► **Перед извлечением канюлированной отвертки из стабилизирующего винта выкрутить инструмент для ревизии винтов из стабилизирующего винта.**

► Снять визирную втулку для стабилизирующего винта **17**, **18** с центрирующего приспособления **27a**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие заклинивания визирной втулки для стабилизирующего винта в центрирующем приспособлении из-за большого смещения угла между направлением подхода и осью центрирующего приспособления!

► **Для контролируемого извлечения перекошенной визирной втулки для стабилизирующего винта выкрутить ее при помощи желтого стабилизирующего винта 6,5 мм длиной не менее 40 мм.**

2.4.8 Блокировка многоосности

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность нарушения в работе/отказа имплантата!

► **Не использовать динамометрический ключ 21 в случаях, когда требуется момент затяжки, отличный от 10 Н·м.**

► **Перед каждым применением следует проводить проверку функциональности.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность нарушения в работе/отказа имплантата в случае использования непроверенной динамометрической рукоятки!

► **Проверять дату повторной калибровки/обслуживания на динамометрическом ключе 21 перед каждым использованием.**

► **Не использовать динамометрическую рукоятку, если дата повторной калибровки/обслуживания истекла.**

► **Отправить рукоятку с истекшим сроком повторной калибровки/обслуживания в техническую службу Aesculap для проверки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность нарушения в работе/отказа имплантата в случае ненадлежащего использования динамометрической рукоятки!

► **При затягивании винтовых соединений использовать только соответствующий/подходящий инструмент для удержания винтов.**

► **Применять крутящий момент медленно и плавно, пока динамометрическая рукоятка не сработает со слышимым звуком.**

► **Для ослабления винтового соединения использовать неразъемную отвертку/отверточную биту.**

► Зафиксировать направляющую трубку **7** с контропорой **8** на центрирующем инструменте **27a** на месте установки.

Если не удается зафиксировать направляющую трубку **7** на центрирующем приспособлении **27a**:

► Чтобы зафиксировать направляющую трубку на центрирующем приспособлении: извлечь отвертку **6**, **13** из направляющей трубки **7**.

– или –

► провести направляющую трубку **7** на центрирующее приспособление **27a** в ортоградном направлении.

► Вставить отвертку для стопорного болта **13** в направляющую трубку **7**.

► Установить динамометрический ключ для стопорного болта **21** на отвертку для стопорного болта **13**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или повреждения компонентов имплантата вследствие несоблюдения последовательности проведения операции!

► **Устанавливать динамометрический ключ для стопорного болта на отвертку для стопорного винта только тогда, когда она полностью вставлена в стопорный болт.**

► **Не позволять отвертке для стопорного болта скользить в направляющей трубке вместе с динамометрическим ключом для стопорного болта и не допускать слишком быстрого скольжения отвертки вниз.**

► Затянуть стопорный болт **27b**.
О затягивании свидетельствуют два щелчка.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточной затяжки стопорного болта!

- **► Не извлекать инструменты из стопорного болта после первого щелчка.**
- **► Извлечь инструменты из стопорного болта только после второго щелчка.**
- **► Убедиться, что центрирующее приспособление не соскользнет с зажимного элемента или синих многоосных винтов XL 10 мм после первого щелчка.**
- **► Для затягивания стопорного болта использовать исключительно динамометрический ключ для стопорного болта.**
- **► По меньшей мере раз в два года динамометрический ключ для стопорного болта следует передавать производителю для повторной калибровки.**
- **► Убедиться в том, что отвертка для стопорного болта полностью вошла в зацепление со стопорным болтом, чтобы предотвратить соскальзывание.**
- **► Убедиться в том, что полированный паз на отвертке для стопорного болта полностью скрыт направляющей трубкой.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантата, вызванное чрезмерным затягиванием стопорного болта!

- **► Стопорный болт следует затягивать с крутящим моментом, предусмотренным для этого.**
- **► По меньшей мере раз в два года динамометрический ключ для стопорного болта следует передавать производителю для повторной калибровки.**
- **► Для затягивания стопорного болта использовать исключительно динамометрический ключ для стопорного болта.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае недостаточного или отсутствующего усилия противодействия!

- **► Для удержания всегда использовать предусмотренную контропору и следить за тем, чтобы усилие, передаваемое на позвоночник, было по возможности минимальным.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае оставления центрирующего приспособления в теле пациента!

- **► Если динамометрический ключ для стопорного болта отсутствует, стопорный болт можно зафиксировать с помощью Т-образной рукоятки.**

- ► Извлечь инструменты **7**, **8**, **13**, **21**.
- ► Извлечь динамометрический ключ для стопорного болта **21** с отверткой для стопорного болта **13** из направляющей трубки **7**.
- ► Извлечь центрирующее приспособление **27a** из направляющей трубки **7**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перекрестное загрязнение вследствие недостаточной обработки и несоблюдения инструкции по применению!

- **► Перед обработкой извлечь центрирующее приспособление из направляющей трубки.**
- **► Для отсоединения центрирующего приспособления от направляющей трубки извлечь отвертку для стопорного болта из направляющей трубки.**

2.4.9 Ревизия

- ► Вставить торцевой ключ для гайки **11** в стопорную гайку **28**.
- ► Вставить Т-образную ручку **22** в отвертку для стопорного болта **13**.
- ► Вставить отвертку для стопорного болта **13** с Т-образной рукояткой **22** в стопорный болт **27b**.
- ► Открутить стопорный болт **27b** при помощи отвертки для стопорного болта с Т-образной рукояткой **22**.
- ► Удерживать при помощи торцевого ключа для гайки **11**.
- ► При использовании зажимного элемента TL **26** или синего многоосного винта XL 10 мм **32** вставить канюлированную отвертку **6** в желтый стабилизирующий винт 6,5 мм **30**.
- ► При использовании зажимного элемента TL **26** или синего многоосного винта XL 10 мм **32** вставить инструмент для ревизии винтов **15** в канюлированную отвертку **6** и вкрутить его в желтый стабилизирующий винт 6,5 мм **30**.
- ► При использовании зажимного элемента T **25** вставить отвертку для фиолетового стабилизирующего винта **20** в фиолетовый стабилизирующий винт 4,5 мм **29** и затянуть гайку с накаткой по часовой стрелке, см. инструкцию по эксплуатации TA011177.
- ► Открутить стабилизирующий винт **29, 30**, одновременно прилагая тяговое усилие. Это позволит преодолеть надежное крепление винта.
- ► Выкрутить синий многоосный винт 7,0 мм **31** или синий многоосный винт XL 10 мм **32** из тела позвонка с помощью отвертки **9**.
- ► Извлечь весь имплантат при помощи зажим ных клещей для стержней/пластин **10**.

2.4.10 Демонтаж предварительно собранного стопорного болта во время операции

- ► Зафиксировать направляющую трубку **7** с контропорой **8** на центрирующем приспособлении **27a** на месте установки.

Если не удается зафиксировать направляющую трубку **7** на центрирующем приспособлении **27a**:

- ► Чтобы зафиксировать направляющую трубку на центрирующем приспособлении: извлечь отвертку **6, 13** из направляющей трубки **7**.

  – или –
- ► провести направляющую трубку **7** на центрирующее приспособление **27a** в ортоградном направлении.
- ► Вставить отвертку для стопорного болта **13** в направляющую трубку **7**.
- ► Вставить отвертку для стопорного болта **13** в стопорный болт **27b**.
- ► Вставить Т-образную ручку **22** в отвертку для стопорного болта **13**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или повреждения компонентов имплантата вследствие несоблюдения последовательности проведения операции!

- ► **Т-образную ручку следует устанавливать на отвертку для стопорного болта только тогда, когда она полностью вставлена в стопорный болт.**
- ► **Не позволять отвертке для стопорного болта скользить в направляющей трубке вместе с Т-образной ручкой и не допускать слишком быстрого скольжения отвертки вниз.**

- ► Открутить предварительно собранный кре пежный болт **27b** от зажимного элемента **25, 26** или синих многоосных винтов XL 10 мм **32** мм против часовой стрелки.

2.4.11 Монтаж предварительно собранного стопорного болта во время операции

► Накрутить предварительно собранный стопорный болт **27** с установленной направляющей трубкой **7**, контропорой **8** и отверткой для стопорного болта **13** на зажимный элемент **25, 26** или синий многоосный винт XL 10 мм **32** вручную.

⚠ ВНИМАНИЕ

При несоблюдении инструкций по эксплуатации предварительно собранный крепежный болт может сломаться!

► **Ни в коем случае не использовать Т-образную ручку или динамометрический ключ для навинчивания предварительно собранного стопорного болта.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за отсутствия необходимых моментов удержания при затягивании стопорной гайки или стопорного болта!

► **Убедиться в том, что удерживающие выступы центрирующего приспособления полностью вошли в зацепление в предусмотренные для этого пазы в зажимном элементе или синем многоосном винте XL 10 мм.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима стопорного болта!

► **Установить предварительно собранный стопорный болт в ортоградном направлении.**

► **Предварительно собранный стопорный болт следует закручивать плавно, в противном случае возможно повреждение наружной резьбы предварительно собранного стопорного болта и/или внутренней резьбы зажимного элемента или синего многоосного винта XL 10 мм.**

► **В случае повреждения внутренней резьбы зажимного элемента или синего многоосного винта XL 10 мм заменить деталь.**

► Вставить динамометрический ключ для установки стопорного болта **1** в отвертку для стопорного болта **13**.

► Затянуть динамометрический ключ для установки стопорного болта **1** до 1,8 Н·м.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие ослабления предварительно собранного стопорного болта во время операции!

► **Для монтажа предварительно собранного стопорного болта использовать динамометрический ключ для установки стопорного болта и момент затяжки 1,8 Н·м.**

► **Перед использованием динамометрического ключа убедиться, что стрелка индикатора указывает на нуль.**

► **Заменить динамометрический ключ, если он поврежден.**

► Извлечь динамометрический ключ для установки стопорного болта **1** из отвертки для стопорного болта **13**.

► Извлечь отвертку для стопорного болта **13** из направляющей трубки **7**.

► Снять направляющую трубку **7** с контропорой **8** с центрирующего приспособления **27a**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае вырывания синего многоосного винта 7,0 мм или синего многоосного винта XL 10 мм из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

► **Для простого снятия с центрирующего приспособления убедиться в том, что направляющая трубка с контропорой расположена в ортоградном направлении относительно него.**

► **Перед снятием направляющей трубки с контропорой с центрирующего приспособления сначала извлечь отвертку для стопорного винта из направляющей трубки.**

► **Приложить тяговое усилие к головной части контропоры.**

ru

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально иили для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.

- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Изделия для одноразового применения

Действительно для:

Арт. №	Название
SX804T	Предварительно собранный стопорный болт (стопорный болт, центрирующее приспособление)
FW406S	Комплект спиц Киршнера, стерильный (спица Киршнера x2, инструмент для демонтажа x1)

► Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

► Не проводить подготовку изделия.

3.4 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.5 Подготовка на месте применения

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.

► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.

► Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.6 Подготовка перед очисткой

► Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

► Перед очисткой разобрать отвертку для фиолетового стабилизирующего винта **20**, см. TA011177.

3.7 Демонтаж

Отвертка для фиолетового стабилизирующего винта, FW342R

Указание

Процедуры сборки и разборки описаны в инструкции по эксплуатации TA011177.

Инструмент для установки спиц Киршнера FW408R

Указание

Чтобы разобрать изделие, выполнить действия по сборке в обратном порядке.

Контропора FW399R

Указание

Чтобы разобрать изделие, выполнить действия по сборке в обратном порядке.

Динамометрический ключ для гайки FW416R

Указание

Чтобы разобрать изделие, выполнить действия по сборке в обратном порядке.

3.8 Очистка/дезинфекция

3.8.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

► В соответствии с инструкциями производителя, использовать чистящие и дезинфицирующие средства,
  – допущенные к применению (например, с алюминием, пластмассами, высококачественной сталью)
  – и не оказывающие воздействие на пластификаторы (например, в силиконе).
► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
► Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

Если изделие имеет плазменный слой (например, инструменты Noir), при применении особого метода очистки с добавлением химических средств, вызывающих окисление (например, перекиси водорода H_2O_2), слой может быть поврежден или удален.

► Не использовать для очистки химические средства, вызывающие окисление.

3.8.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Щетка для очистки: – например, TA007747 для FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – например, FO764200 для FW394 – например, TE654202 для FW408R – например, GK469200 для FW398R – например, TA011944 для FW399R ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Щетка для очистки: – например, TA007747 для FW416R – например, TA006874 для FW395R ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R-FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Щетка для очистки: – например, TA007747 для FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – например, FO764200 для FW394R – например, TE654202 для FW408R – например, GK469200 для FW398R – например, TA011944 для FW399R – например, TA006874 для FW395R ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Щетка для очистки: например, TA007747 ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.9 Ручная очистка/дезинфекция

- ► Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ► После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.9.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Disinfecting cleaning**	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	**Disinfection**	Кт (холодная)	5	2	П–В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	Кт (холодная)	1	-	ПО–В	-
V	**Сушка**	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

► Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.

► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

► Полностью погрузить продукт в дезинфици рующий раствор.

► При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.

► При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Промыть внутренние просветы соответству ющим одноразовым шприцем не менее 5 раз.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9.2 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Ultrasonic cleaning**	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	Кт (холодная)	1	-	П–В	-
III	**Disinfection**	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	Кт (холодная)	1	-	ПО–В	-
V	**Drying**	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.

► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.

► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

► Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.

► При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ► При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ► Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.10 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.10.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	**Prerinse**	<25/77	3	П-в	-
II	**Cleaning**	55/131	10	ПО–В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	ПО–В	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	ПО–В	-
V	**Drying**	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-В: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

ru

3.11 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.11.1 Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Disinfecting cleaning**	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	**Rinsing**	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

► Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

► При помощи соответствующей щетки очи щать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.

► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.11.2 Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Conc. [%]	Качество воды	Химия
I	**Ultrasonic cleaning**	Кт (холодная)	>15	2	П–В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	**Rinsing**	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.

► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.

► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

ru

3.11.3 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	**Prerinse**	<25/77	3	П-в	-
II	**Cleaning**	55/131	10	ПО–В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	ПО–В	-
IV	**Термическая дезинфекция**	90/194	5	ПО–В	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.12 Проверка

- ► Охладить изделие до комнатной температуры.
- ► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.12.1 Зрительная проверка

- ► Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ► Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ► Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ► Проверить детали изделие с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ► Проверить спиральный элемент изделия на наличие повреждений.
- ► Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ► Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.12.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ► **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- ► Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ► Проверить изделие на функциональность.
- ► Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- ► Проверить вращающиеся детали (например, многоразовые сверло и фрезу) на изгибы и деформации. Для этого прокатить изделие, например, по ровной поверхности.
- ► Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ► Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.13 Установка

Отвертка для фиолетового стабилизирующего винта, FW342R

Указание

Процедуры сборки и разборки описаны в инструкции по эксплуатации TA011177.

ru

Инструмент для установки спиц Киршнера FW408R

► Вкрутить стержень рукоятки **5b**.

► Вставить импактор **5c** в визирную трубку **5a**, см. Рис. 1.

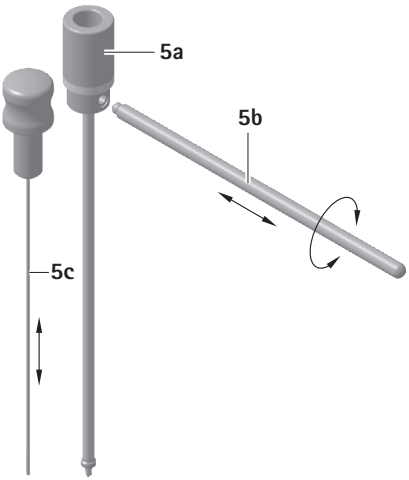


Рис. 1

Контропора FW399R

► Вкрутить чистящий стержень **8b** в контропору **8a**, см. Рис. 2.

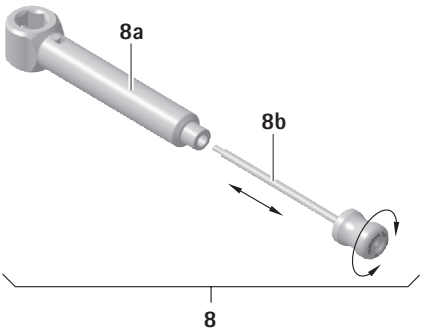


Рис. 2

Динамометрический ключ для гайки FW416R

► Наклонить ключ **12c** в корпус так, чтобы он зафиксировался в нужном положении.

► Нажать на рукоятку **12a** в направлении, противоположном стрелке, и закрутить ее, см. Рис. 3.

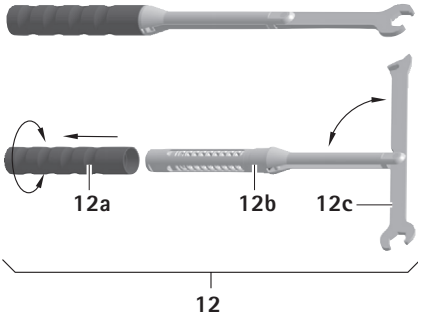


Рис. 3

3.14 Упаковка

► Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.

► Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.

► Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.

► Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).

► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.15 Стерилизация паром

Указание

Перед стерилизацией необходимо отсоединить направляющую трубку **7** *от контропоры* **8**.

Указание

Инструмент для установки спицы Киршнера **5**, *контропору* **8** *и динамометрический ключ для гайки* **12** *можно стерилизовать только после демонтажа.*

- ► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ► Утвержденный метод стерилизации
  - – Разберите изделие
  - – Паровая стерилизация форвакуумным методом
  - – Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
  - – Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин
- ► При одновременной стерилизации несколь ких изделии в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.16 Хранение

- ► Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.
- ► Стерильно упакованные изделия защитить от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Уход и сервисное обслуживание

4.1 Уход

Динамометрический ключ FW419R откалиброван производителем на момент затяжки 1,8 Н·м.

Если стрелка на динамометрическом ключе стоит не на нуле, это значит, что он поврежден и использовать его ни в коем случае нельзя.

Динамометрический ключ FW412R откалиброван производителем на момент затяжки 10,0 Н·м.

- ► Заменить поврежденный динамометриче ский ключ.
- ► По меньшей мере раз в два года следует отправлять динамометрический ключ FW412R и FW419R производителю для повторной калибровки.

4.2 Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ► **Запрещается вносить в изделие модифи кации.**
- ► **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.**

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ► **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- ► **При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.**

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

CS

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Montážní nástroje

1 Momentový klíč pro montáž přídržného šroubu

2 Montážní nástroj pro SX804T

B Nástroje pro K-drát

3 Kryt K-drátu

4 Souprava K-drátu, sterilní

a K-drát (2x)

b Odstraňovací nástroj (x1)

5 Nástroj k zavádění K-drátu

a Zaměřovací trubice

b Manipulační tyč

c Impaktor

d Protidržák

C Zaváděcí nástroje pro polyaxiální šroub

6 Kanylovaný šroubovák

7 Vodicí trubice

8 Protimoment (čisticí tyč, protimoment bez čisticí tyče)

9 Šroubovák s kulovým koncem

D Zaváděcí nástroje pro stabilizační dlahu

7 Vodicí trubice

8 Protimoment (čisticí tyč, protimoment bez čisticí tyče)

10 Přídržné kleště na tyče/dlahy

11 Nástrčkový klíč na matice

12 Momentový klíč na matice

13 Šroubovák pro přídržné šrouby (volitelný)

E Zaváděcí nástroje pro spojovací tyče SSE

7 Vodicí trubice

8 Protimoment (čisticí tyč, protimoment bez čisticí tyče)

10 Přídržné kleště na tyče/dlahy

11 Nástrčkový klíč na matice

12 Momentový klíč na matice

13 Šroubovák pro přídržné šrouby (volitelný)

14 Kleště k ohýbání tyčí SSE

F Zaváděcí nástroje pro stabilizační šroub

6 Kanylovaný šroubovák

15 Nástroj k revizi šroubů

16 Nástroj pro lumbální centrování

17 Zaměřovací objímka pro lumbální stabilizační šroub

18 Zaměřovací objímka pro torakální stabilizační šroub

19 Středicí nástroj pro fialový stabilizační šroub

20 Šroubovák pro fialový stabilizační šroub, viz TA011177

G Zaváděcí nástroje pro stabilizační šroub

7 Vodicí trubice

8 Protimoment (čisticí tyč, protimoment bez čisticí tyče)

13 Šroubovák pro přídržné šrouby (volitelný)

21 Momentový klíč pro přídržný šroub

H Revizní nástroje

6 Kanylovaný šroubovák

9 Šroubovák s kulovým koncem

10 Přídržné kleště na tyče/dlahy

11 Nástrčkový klíč na matice

13 Šroubovák pro přídržné šrouby (volitelný)

15 Nástroj k revizi šroubů

20 Šroubovák pro fialový stabilizační šroub, viz TA011177

22 T-rukojeť s ¼" spojkou

I Nástroje pro intraoperační demontáž/montáž předem sestaveného přídržného šroubu

1 Momentový klíč pro montáž přídržného šroubu

7 Vodicí trubice

8 Protimoment (čisticí tyč, protimoment bez čisticí tyče)

13 Šroubovák pro přídržné šrouby (volitelný)

22 T-rukojeť s ¼" spojkou

J Komponenty implantátu

23 Spojovací tyč SSE, 5,2 mm

24 Stabilizační dlaha

25 Upínací prvek T

26 Upínací prvek TL
27 Předem sestavený přídržný šroub
a Centralizér
b Přídržný šroub
28 Pojistná matice
29 Stabilizační šroub 4,5 mm, fialový
30 Stabilizační šroub 6,5 mm, žlutý
31 Polyaxiální šroub 7,0 mm, modrý
32 Polyaxiální šroub XL 10 mm, modrý

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro systémy MACS II.

Upozornění

Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě nebo na obalu výrobku.

► Návody k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ **VAROVÁNÍ**

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ **POZOR**

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Popis výrobku

2.1.1 Součásti systému a dodávané velikosti

Č. položky	Kat. č.	Označení
1	FW419R	Momentový klíč pro montáž přídržného šroubu
2	FW429	Montážní nástroj pro SX804T
3	FW394R	Kryt K-drátu
4	FW406S	Souprava K-drátu, sterilní (K-drát 2x, odstraňovací nástroj 1x)
5	FW408R	Nástroj k zavádění K-drátu (zaměřovací trubice, manipulační tyč, impaktor, protidržák)
6	FW398R	Kanylovaný šroubovák
7	FW397R	Vodicí trubice
8	FW399R	Protimoment (čisticí tyč, protimoment bez čisticí tyče)
9	FW396R	Šroubovák s kulovým koncem
10	FW326R	Přídržné kleště na tyče/dlahy
11	FW417R	Nástrčkový klíč na matice
12	FW416R	Momentový klíč na matice (pouzdro, rukojeť, klíč)
13	FW411R	Šroubovák pro přídržné šrouby
14	FW013R	Kleště k ohýbání tyčí SSE
15	FW336R	Nástroj k revizi šroubů
16	FW407R	Nástroj pro lumbální centrování
17	FW409R	Zaměřovací objímka pro lumbální stabilizační šroub

Č. položky	Kat. č.	Označení
18	FW413R	Zaměřovací objímka pro thorakální stabilizační šroub
19	FW405R	Středicí nástroj pro fialový stabilizační šroub
20	FW342R	Šroubovák pro fialový stabilizační šroub (viz návod k použití TA011177)
21	FW412R	Momentový klíč pro přídržný šroub
22	FW395R	T-rukojeť, spojka 1/4"
23	SX110T	100mm spojovací tyč SSE, 5,2 mm
	SX112T	120mm spojovací tyč SSE, 5,2 mm
	SX115T	150mm spojovací tyč SSE, 5,2 mm
	SX118T	180mm spojovací tyč SSE, 5,2 mm
	SX120T	200mm spojovací tyč SSE, 5,2 mm
24	SX810T	Stabilizační dlaha, 40 mm
	SX811T	Stabilizační dlaha, 45 mm
	SX812T	Stabilizační dlaha, 50 mm
	SX813T	Stabilizační dlaha, 55 mm
	SX814T	Stabilizační dlaha, 60 mm
	SX834T	Stabilizační dlaha, 65 mm
	SX835T	Stabilizační dlaha, 70 mm
	SX839T	Stabilizační dlaha, 75 mm
	SX816T	Stabilizační dlaha, 80 mm
	SX840T	Stabilizační dlaha, 85 mm
	SX817T	Stabilizační dlaha, 90 mm
	SX841T	Stabilizační dlaha, 95 mm
	SX818T	Stabilizační dlaha, 100 mm
25	SX801T	Upínací prvek T
26	SX800T	Upínací prvek TL
27	SX804T	Předem sestavený přídržný šroub (přídržný šroub, centralizér)

Č. položky	Kat. č.	Označení
28	SX802T	Pojistná matice
29	SX826T	Stabilizační šroub, 4,5 mm x 15 mm, fialový
	SX827T	Stabilizační šroub, 4,5 mm x 20 mm, fialový
	SX828T	Stabilizační šroub, 4,5 mm x 25 mm, fialový
	SX829T	Stabilizační šroub, 4,5 mm x 30 mm, fialový
30	SX782T	Stabilizační šroub, 6,5 mm x 25 mm, žlutý
	SX783T	Stabilizační šroub, 6,5 mm x 30 mm, žlutý
	SX784T	Stabilizační šroub, 6,5 mm x 35 mm, žlutý
	SX785T	Stabilizační šroub, 6,5 mm x 40 mm, žlutý
	SX786T	Stabilizační šroub, 6,5 mm x 45 mm, žlutý
	SX787T	Stabilizační šroub, 6,5 mm x 50 mm, žlutý
31	SX790T	Polyaxiální šroub, 7,0 mm x 15 mm, modrý
	SX791T	Polyaxiální šroub, 7,0 mm x 20 mm, modrý
	SX792T	Polyaxiální šroub, 7,0 mm x 25 mm, modrý
	SX793T	Polyaxiální šroub, 7,0 mm x 30 mm, modrý
	SX794T	Polyaxiální šroub, 7,0 mm x 35 mm, modrý
	SX795T	Polyaxiální šroub, 7,0 mm x 40 mm, modrý
	SX796T	Polyaxiální šroub, 7,0 mm x 45 mm, modrý
	SX797T	Polyaxiální šroub, 7,0 mm x 50 mm, modrý
	SX798T	Polyaxiální šroub, 7,0 mm x 55 mm, modrý
32	SX821T	Polyaxiální šroub XL, 10 mm x 30 mm, modrý
	SX823T	Polyaxiální šroub XL, 10 mm x 40 mm, modrý

2.1.2 Konfigurace systému

⚠ VAROVÁNÍ

Nekompatibilita systémů může mít za následek prodloužení doby operace nebo přerušení zákroku!

- ► **Při použití předem sestaveného přídržného šroubu SX804T dodržujte pouze tento návod k použití a návod k použití TA013373.**
- ► **Nepoužívejte MACS II v kombinaci s monoaxiálními nebo polyaxiálními šrouby MACS TL®.**

- Systém se dvěma polyaxiálními šrouby TL **26**, **30**, **31** se stabilizační dlahou **24** nebo dvěma spojovacími tyčemi SSE 5,2 mm **23**
- Systém se dvěma polyaxiálními šrouby T **25**, **29**, **31** se stabilizační dlahou **24** nebo dvěma spojovacími tyčemi SSE 5,2 mm **23**
- Systém se dvěma polyaxiálními šrouby XL **30**, **32** se stabilizační dlahou **24** nebo dvěma spojovacími tyčemi SSE 5,2 mm **23**

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Systém MACS II se používá k ventrální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ► Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ► Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ► Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.3.2 Sterilita

Nesterilně balené výrobky

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- ► Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

Předem sestavený přídržný šroub a sterilní sada K-drátu

Výrobek byl sterilizován gama zářením a je dodáván ve sterilním obalu.

- ► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

2.4 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ► **Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.**
- ► **Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.**

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu při používání výrobku mimo zorné pole!

- ► **Aplikujte výrobek pouze pod vizuální kontrolou.**

Upozornění

Podrobný popis průběhu operace naleznete v dokumentu Operační technika MACS II v německém jazyce, číslo prospektu 042702.

2.4.1 Montáž upínacího prvku a modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm pomocí předem sestaveného přídržného šroubu

- ► Vyberte buď upínací prvek TL, T **25**, **26** nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL **32**.
- ► Vyberte 7,0mm modrý polyaxiální šroub **31** a stabilizační šroub **29**, **30** (tento krok se vynechá, pokud je použit 10mm modrý polyaxiální šroub XL **32**).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné volby kotvicích šroubů!

- ► **Pro bezpečnou implantaci kotvicích šroubů dbejte na to, aby byl pečlivě změřen průměr těla obratle v plánované poloze a směru šroubu.**
- ► **Zvolte menší délku šroubu, než je naměřený průměr.**

- ► Zašroubujte 7,0mm modrý polyaxiální šroub **31** do upínacího prvku **25**, **26**.
- ► Vložte sestavený 7,0mm modrý polyaxiální šroub **31** a upínací prvek **25**, **26** nebo XL šroub **32** do montážního nástroje pro SX804T **2**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku uvolnění centralizéru v průběhu operace!

- ► **Použijete-li 10mm modrý polyaxiální šroub XL, vložte jej na odpovídající stranu montážního nástroje pro SX804T (označeno XL).**
- ► **Použijete-li 7,0mm modrý polyaxiální šroub, vložte jej na odpovídající stranu montážního nástroje pro SX804T (označeno POLY).**

- ► Vyjměte předem sestavený přídržný šroub **27** z balení pomocí momentového klíče pro montáž přídržného šroubu **1**.

⚠ VAROVÁNÍ

Dávejte pozor, aby vám předem sestavený přídržný šroub neupadl!

- ► **Obal správně otevřete a neotáčejte s ním, aby z něj nevypadl přídržný šroub.**
- ► **Pomocí momentového klíče namontujte přídržný šroub co nejdále na předem sestavený přídržný šroub.**

- ► Našroubujte sestavený přídržný šroub **27** na upínací prvek **25**, **26** s použitím momentu 1,8 N·m.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku uvolnění předem sestaveného přídržného šroubu v průběhu operace!

- ► **K montáži předem sestaveného přídržného šroubu použijte montážní nástroj pro SX804T a momentový klíč pro montáž přídržného šroubu a dotáhněte na 1,8 N·m.**
- ► **Před použitím momentového klíče zajistěte, aby indikační šipka byla na nule.**
- ► **Pokud je momentový klíč poškozený, vyměňte jej.**

- ► Zkontrolujte, zda je zarážka centralizéru **27a** správně umístěna v upínacím prvku **25**, **26**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečného protimomentu při dotažení pojistné matice nebo předem sestaveného přídržného šroubu SX804T!

- ► **Ujistěte se, že zarážky centralizéru plně zapadají do příslušných drážek v upínacím prvku.**

2.4.2 Zavedené K-drátů

► Sestavte nástroj k zavádění K-drátu **5**.

► Zasuňte konec K-drátu **4a** se závitem do konce zaměřovací trubice **5a** a pevně přišroubujte.

⚠ VAROVÁNÍ

Poškození nástroje k zavádění K-drátu v případě poškození závitu K-drátu!

► **Sterilní soupravu K-drátu nepoužívejte opakovaně.**

► Umístěte správně K-drát **4a** a zaveďte jej pod rentgenovou kontrolou.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného umístění K-drátů!

► **K-dráty umisťujte výhradně pod rentgenovou kontrolou.**

► **Polohu K-drátů sledujte v celém průběhu operace pomocí rentgenové kontroly.**

► **K-dráty zaveďte tak, aby v žádném případě nemohlo dojít k poranění nervových kořenů, páteřního sloupce, cév nebo orgánů!**

► Vyšroubujte impaktor **5c** proti směru hodinových ručiček.

► Otevřete kortikální kost.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud nakloníte zaměřovací trubici, K-drát se ohne!

► **Nástroj k zavádění K-drátu a soupravu K-drátu nenaklánějte.**

► Zasuňte protidržák **5d** do nástroje k zavádění K-drátu **5**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné volby nástrojů!

► **Nepoužívejte nástroj k revizi šroubů k vyvíjení reakční síly na K-dráty.**

► **K vyvíjení reakční síly na K-dráty používejte pouze protidržák.**

► Vyjměte nástroj k zavádění K-drátu **5** z K-drátu **4a**. Přitom pomocí protidržáku **5d** vyvíjejte reakční sílu na K-drát **4a**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku posunu K-drátu s protidržákem!

► **Odstraňte nástroj k zavádění K-drátu z K-drátu pod rentgenovou kontrolou.**

► Podle potřeby připojte kryt K-drátu **3** pomocí přídržných kleští na tyče/dlahy **10** za účelem ochrany přilehlé měkké tkáně.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku posunu K-drátu s krytem K-drátu!

► **Při připojování krytu K-drátu se ujistěte, že neposunujete K-drát dopředu.**

► **Kryt K-drátu připojujte pod rentgenovou kontrolou.**

2.4.3 Implantace 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL

► Sejměte kryt K-drátu **3** pomocí přídržných kleští na tyče/dlahy **10**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o špičku K-drátu!

► **Při odstraňování ochrany K-drátu přídržnými kleštěmi na tyče/dlahy nesmí být K-drát z obratlového těla vytažen.**

► Připojte protimoment **8** na vodicí trubici **7**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození vodicí trubice v důsledku nesprávné manipulace!

► **Nasuňte protimoment na vodicí trubici tak, aby slyšitelně zaklapl.**

► **Protimoment lze z vodicí trubice sejmout uvolněním zacvakávacího spoje tahem za rukojeť čistící tyče a vytažením protimomentu nahoru a ven.**

► **Nasaďte protimoment na správnou stranu vodicí trubice. Hledejte zlaté značení.**

► Připevněte vodicí trubici **7** na centralizér **27a** ex situ. Zajistěte, aby to bylo provedeno ve správném směru.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko vzpříčení kanylovaného šroubováku ve vodicí trubici v důsledku nesprávné manipulace!

- ► **Zajistěte, aby vodicí trubice úplně a slyšitelně zacvakla na centralizér.**

- ► Zasuňte kanylovaný šroubovák **6** do vodicí trubice **7**.
- ► Zaveďte 7,0mm modrý polyaxiální šroub **31** přes K-drát **4a** a zašroubujte jej pomocí kanylovaného šroubováku **6** tak, aby se první závity zachytily v obratlovém těle.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku posouvání K-drátu se 7,0mm modrým polyaxiálním šroubem, 10mm modrým polyaxiálním šroubem XL nebo kanylovaným šroubovákem!

- ► **Kanylovaný šroubovák při zavádění a zašroubovávání 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL zcela zasuňte do vodicí trubice.**
- ► **Kanylovaný šroubovák při zašroubovávání 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL do těla obratle nesmíte nikdy vysunout a opět zasunout zpět.**
- ► **7,0mm modrý polyaxiální šroub nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL zaveďte ortográdně přes K-drát.**
- ► **7,0mm modrý polyaxiální šroub nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL zašroubujte maximálně na 2–3 otáčky, než K-drát vytáhnete pomocí odstraňovacího nástroje.**

- ► Zaveďte odstraňovací nástroj **4b** pro K-drát **4a** do kanylovaného šroubováku **6** a našroubujte na K-drát **4a**.
- ► Odstraňte K-drát **4a**.
- ► Zašroubujte 7,0mm modrý polyaxiální šroub **31** nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL **32**.

  Upínací prvek **25, 26** leží téměř na obratlovém těle.
- ► Zajistěte, aby nedošlo k omezení polyaxiality upínacího prvku **25, 26**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v případě penetrace zadní stěny obratlového těla!

- ► **Zašroubujte 7,0mm modrý polyaxiální šroub nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL pod rentgenovou kontrolou.**

Pokud nelze pevně přišroubovat spojovací tyče SSE nebo stabilizační dlahy:

- ► 7,0mm modrý polyaxiální šroub **31** nebo 10 mm modrý polyaxiální šroub XL **32** šroubujte pouze do nezbytně nutné hloubky, aby nebyla omezena polyaxialita.
- ► Vytáhněte kanylovaný šroubovák **6** z vodicí trubice **7**.
- ► Odstraňte vodicí trubici **7**, včetně protimomentu **8**, z centralizéru **27a**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vytažení 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL z obratlového těla v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace!

- ► **Pro snadné vytažení kanylovaného šroubováku použijte zaváděcí nástroj ortográdně vůči 7,0mm modrému polyaxiálnímu šroubu nebo 10mm modrému polyaxiálnímu šroubu XL.**
- ► **Před odpojením vodicí trubice i s protimomentem z centralizéru odstraňte z vodicí trubice kanylovaný šroubovák.**
- ► **Na část hlavy protimomentu působte tažnou silou.**

2.4.4 Upevnění stabilizační dlahy

- ► Změřte vzdálenost mezi upínacími prvky **25, 26** pomocí nástroje pro měření kostního štěpu FG045R.

Upozornění

Správná délka dlahy je odvozena od této naměřené hodnoty plus 30 mm.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění hraničního pohyblivého segmentu o přečnívající stabilizační dlahu!

► **Zvolte co nejmenší stabilizační dlahu (odstupňování po 5 mm).**

► Upevněte stabilizační dlahu **24** na centralizér **27a** pomocí přídržných kleští na tyče/dlahy **10**. Plochá strana se značkou musí být otočena nahoru.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné stability systému!

► **Nasaďte stabilizační dlahu plochou stranou se značkou směrem nahoru na upínací prvek nebo na 10mm modrý polyaxiální šroub XL.**

► Nadzvedněte pojistnou matici **28** pomocí nástrčkového klíče na matice **11**.

► Zasuňte vodicí trubici **7** s protimomentem **8** do nástrčkového klíče na matice **11**.

► Zacvakněte vodicí trubici **7** pomocí nástrčkového klíče na matice **11** na centralizér **27a** in situ.

Pokud není možné nacvaknout vodicí trubici **7** na centralizér **27a**:

► Postup nacvaknutí vodicí trubice na centralizér: Vytáhněte šroubovák **6, 13** z vodicí trubice **7**.

– nebo –

► Nasuňte vodicí trubici **7** na centralizér **27a** ortográdním směrem.

► Volitelně: Zasuňte šroubovák pro přídržný šroub **13** do vodicí trubice **7**.

► Zašroubujte pojistnou matici **28** s použitím T-rukojeti nástrčkového klíče na matice **11**.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability pojistné matice!

► **Pojistné matice aplikujte v ortográdním směru.**

► **Pojistné matice opatrně utáhněte, aby nedošlo k poškození vnějšího závitu upínacího prvku nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL.**

► **Pokud je poškozen, vyměňte vnější závit upínacího prvku nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL.**

Pokud není možné našroubovat pojistnou matici **28** na upínací prvek **25, 26** nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL **32**:

► Vyvíjejte tažnou sílu přes vodicí trubici **7**. Za tímto účelem zasuňte šroubovák pro přídržný šroub **13** do vodicí trubice **7**.

► Utáhněte pojistnou matici **28** pomocí nástrčkového klíče na matice **12**. K vyvinutí reakční síly použijte protidržák. **8**.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability pojistné matice!

► **Správně usaďte pojistné matice.**

► **Dotáhněte pojistné matice momentovým klíčem na matice.**

► **Momentový klíč na matice nechávejte pravidelně znovu překalibrovat u výrobce, a sice nejpozději vždy po dvou letech.**

⚠ **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění při chybějící nebo nedostatečné reakční síle!

► **K vyvinutí reakční síly použijte dodávaný protidržák.**

► **Zajistěte, aby se na páteřní sloupec přenášelo pokud možno co nejméně síly.**

⚠ **VAROVÁNÍ**

Poškození implantátu způsobené nadměrným utažením pojistné matice!

► **Pojistnou matici utahujte vždy k tomu určeným krouticím momentem.**

► **Neblokujte uvolňovací mechanismus momentového klíče matice.**

► **Momentový klíč na matice nechávejte pravidelně znovu překalibrovat u výrobce, a sice nejpozději vždy po dvou letech.**

⚠ **VAROVÁNÍ**

Poranění cév a/nebo měkkých tkání v důsledku sklouznutí maticového momentového klíče z nástrčkového klíče pro matici!

► **Díl klíče z momentového klíče pro matici zcela nasaďte na nástrčkový klíč pro matici.**

► Volitelná varianta pro přenos tažných sil: Vytáhněte šroubovák pro přídržný šroub **13** z vodicí trubice **7**.

► Odstraňte vodicí trubici **7** s protimomentem **8** z centralizéru **27a**. K aplikaci reakční síly použijte na matici **11** zástrčkový klíč.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vytažení 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL z obratlového těla v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace!

► **Pro snadné odpojení od centralizéru použijte vodicí trubici s protimomentem ortográdně vůči centralizéru.**

► **Před odpojením vodicí trubice i s protimomentem z centralizéru odstraňte z vodicí trubice šroubovák pro přídržné šrouby.**

► **Na část hlavy protimomentu působte tažnou silou.**

► Sejměte zástrčkový klíč na matici **11** z pojistné matice **28**.

2.4.5 Upevnění spojovacích tyčí SSE 5,2 mm

► Změřte vzdálenost mezi upínacími prvky **25, 26** nebo 10mm modrými polyaxiálními šrouby XL **32** pomocí nástroje pro měření kostního štěpu FG045R.

Upozornění

Správná délka tyče je odvozena od této naměřené hodnoty plus 30 mm.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění přečnívajícími spojovacími tyčemi SSE nebo ostrými hranami!

► **Zvolte co nejkratší spojovací tyč SSE.**

► **V případě potřeby zkraťte spojovací tyč SSE vhodným nástrojem. V případě potřeby obruste také ostré hrany vhodným nástrojem.**

► Upravte spojovací tyče SSE **23** na požadované zakřivení páteře pomocí kleští k ohýbání tyčí SSE **14**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné stability systému!

► **Neohýbejte spojovací tyče SSE nadměrně ani je neohýbejte zpět.**

► **K úpravě zakřivení spojovacích tyčí SSE použijte kleště k ohýbání tyčí SSE.**

► **Neohýbejte spojovací tyč SSE v oblasti, kde přiléhá k upínacím prvkům nebo k 10mm modrým polyaxiálním šroubům XL.**

► Nadzvedněte pojistnou matici **28** pomocí nástrčkového klíče na matice **11**.

► Zasuňte vodicí trubici **7** s protimomentem **8** do nástrčkového klíče na matice **11**.

► Zacvakněte vodicí trubici **7** pomocí nástrčkového klíče na matice **11** na centralizér **27a** in situ.

Pokud není možné nacvaknout vodicí trubici **7** na centralizér **27a**:

► Postup nacvaknutí vodicí trubice na centralizér: Vytáhněte šroubovák **6, 13** z vodicí trubice **7**.

– nebo –

► Nasuňte vodicí trubici **7** na centralizér **27a** ortográdním směrem.

► Upevněte první spojovací tyč SSE 5,2 mm **23** do zadního otvoru prvního upínacího prvku **25, 26** nebo 10mm modrých polyaxiálních šroubů XL **32** pomocí přídržných kleští na tyče/dlahy **10**.

► Ujistěte se, že není omezena polyaxialita upínacího prvku nebo 10mm modrých polyaxiálních šroubů XL.

► Zašroubujte pojistnou matici **28** s použitím T-rukojeti nástrčkového klíče na matice **11** maximálně dvěma otáčkami.

Posteriorní tyč je zajištěna.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability pojistné matice!

► **Pojistné matice aplikujte v ortográdním směru.**

► **Pojistné matice opatrně utáhněte, aby nedošlo k poškození vnějšího závitu upínacího prvku nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL.**

► **Pokud je poškozen, vyměňte vnější závit upínacího prvku nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL.**

Pokud není možné našroubovat pojistnou matici **28** na upínací prvek **25, 26** nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL **32**:

- ► Vyvíjejte tažnou sílu přes vodicí trubici **7**. Za tímto účelem zasuňte šroubovák pro přídržný šroub **13** do vodicí trubice **7**.
- ► Upevněte první spojovací tyč SSE **23** do zadního otvoru druhého upínacího prvku **25, 26** nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL **32** pomocí přídržných kleští na tyče/dlahy **10**.
- ► Zajistěte, aby nedošlo k omezení polyaxiality upínacího prvku.
- ► Zašroubujte pojistnou matici **28** s použitím T-rukojeti nástrčkového klíče na matice **11**.

  Posteriorní tyč je zajištěna.
- ► Upevněte druhou spojovací tyč SSE **23** do předního otvoru prvního a druhého upínacího prvku **25, 26** nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL **32** pomocí přídržných kleští na tyče/dlahy **10**.
- ► Utáhněte pojistnou matici **28** pomocí nástrčkového klíče na matice **12**. K vyvinutí reakční síly použijte protidržák. **8**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability pojistné matice!

- ► **Dotáhněte pojistné matice momentovým klíčem na matice.**
- ► **Momentový klíč na matice nechávejte pravidelně znovu překalibrovat u výrobce, a sice nejpozději vždy po dvou letech.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při chybějící nebo nedostatečné reakční síle!

- ► **K vyvinutí reakční síly použijte dodávaný protidržák.**
- ► **Zajistěte, aby se na páteřní sloupec přenášelo pokud možno co nejméně síly.**

⚠ VAROVÁNÍ

Poškození implantátu způsobené nadměrným utažením pojistné matice!

- ► **Pojistnou matici utahujte vždy příslušným krouticím momentem.**
- ► **Neblokujte uvolňovací mechanismus momentového klíče matice.**
- ► **Momentový klíč na matice nechávejte pravidelně znovu překalibrovat u výrobce, a sice nejpozději vždy po dvou letech.**

⚠ VAROVÁNÍ

Poranění cév a/nebo měkkých tkání v důsledku sklouznutí maticového momentového klíče z nástrčkového klíče pro matici!

- ► **Díl klíče z momentového klíče pro matici zcela nasaďte na nástrčkový klíč pro matici.**

- ► Volitelná varianta pro přenos tažných sil: Vytáhněte šroubovák pro přídržný šroub **13** z vodicí trubice **7**.
- ► Odstraňte vodicí trubici **7** s protimomentem **8** z centralizéru **27a**. K aplikaci reakční síly použijte na matici **11** zástrčkový klíč.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vytažení 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL z obratlového těla v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace!

- ► **Pro snadné odpojení od centralizéru umístěte vodicí trubici s protimomentem ortográdně vůči centralizéru.**
- ► **Před odpojením vodicí trubice i s protimomentem z centralizéru odstraňte z vodicí trubice šroubovák pro přídržné šrouby.**
- ► **Na část hlavy protimomentu působte tažnou silou.**

- ► Sejměte zástrčkový klíč na matici **11** z pojistné matice **28**.

2.4.6 Finální aplikace 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL

► Zašroubujte polyaxiální šroub nebo šroub XL šroubovákem s kulovým koncem.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí vytažení 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL z obratlového těla v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace!

► **Dotáhněte 7,0mm modrý polyaxiální šroub nebo 10mm polyaxiální šroub XL maximálně o jednu otáčku po každé straně.**

► **Vytáhněte šroubovák s kulovým koncem ze zadní části 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL lehkým pootáčením doleva a doprava.**

2.4.7 Implantace stabilizačních šroubů

► Zacvakněte zaměřovací objímku pro stabilizační šroub **17, 18**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávně zvolené zaměřovací objímky, nesprávného umístění zaměřovací objímky nebo nepoužití zaměřovací objímky pro stabilizační šroub!

► **Pro snadnější zaklapnutí veďte zaměřovací objímku pro stabilizační šroub ortográdně vzhledem k centralizéru.**

► **Upínací prvek T je určen k použití se zaměřovací objímkou pro hrudní stabilizační šroub, viz geometrie T-rukojeti.**

► **Upínací prvek TL je určen k použití se zaměřovací objímkou pro bederní stabilizační šroub, viz geometrie L-rukojeti.**

► **10mm modrý polyaxiální šroub XL je určen k použití se zaměřovací objímkou pro bederní stabilizační šroub, viz geometrie L-rukojeti.**

► **Nasaďte zaměřovací objímku pro stabilizační šroub tak, aby seděla nad otvorem pro stabilizační šroub v upínacím prvku nebo v 10mm modrém polyaxiálním šroubu XL.**

► **K zavedení stabilizačního šroubu používejte vhodné zaměřovací objímky pro stabilizační šroub.**

► Vycentrujte jej pomocí středicího nástroje **16, 19**.

Aby nedošlo k nesprávnému umístění stabilizačního šroubu **29, 30** nebo k nedostatečnému vystředění kvůli použití nesprávného nástroje:

► Při použití upínacího prvku T **25** použijte středicí nástroj pro fialový stabilizační šroub **19**.

– nebo –

► Při použití upínacího prvku TL **26** použijte nástroj pro lumbální centrování **16**.

► Při použití upínacího prvku TL **26** nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL **32** zasuňte nástroj k revizi šroubů **15** do kanylovaného šroubováku **6**.

► Zasuňte stabilizační šroub **29, 30** do šestihranu šroubováku **6, 20**.

► Při použití upínacího prvku TL **26** nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL **32** našroubujte nástroj k revizi šroubů **15** do 6,5mm žlutého stabilizačního šroubu **30**.

► Při použití upínacího prvku T **25** otočte rýhovanou maticí ve směru hodinových ručiček a upevněte 4,5mm fialový stabilizační šroub **29** na šroubovák pro fialový stabilizační šroub **20**, viz návod k použití TA011177.

► Zašroubujte stabilizační šroub **29, 30** do obratlového těla, dokud nebude zcela usazen v upínacím prvku **25, 26** nebo 10mm modrých polyaxiálních šroubech XL **32**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění uvolněným stabilizačním šroubem!

► **Stabilizační šroub zcela zašroubujte, aby se aktivoval mechanismus samočinného blokování.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v případě penetrace zadní stěny obratlového těla!

► **Stabilizační šroub zašroubujte pod rentgenovou kontrolou.**

► **K zavedení stabilizačního šroubu používejte vhodné zaměřovací objímky pro stabilizační šroub.**

► Při použití upínacího prvku TL **26** nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL **32** vyšroubujte nástroj k revizi šroubů **15** z 6,5mm žlutého stabilizačního šroubu **30**.

- ► Při použití upínacího prvku T **25** otočte rýhovanou maticí proti směru hodinových ručiček a uvolněte 4,5mm fialový stabilizační šroub **29**, viz návod k použití TA011177.
- ► Při použití upínacího prvku TL **26** nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL **32** vytáhněte kanylovaný šroubovák **6** ze 6,5mm žlutého stabilizačního šroubu **30**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vytažení 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL z obratlového těla v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace!

- ► **Pro snadné odpojení od stabilizačního šroubu nasaďte kanylovaný šroubovák ortográdně ke stabilizačnímu šroubu.**
- ► **Před vytažením kanylovaného šroubováku ze stabilizačního šroubu vyšroubujte ze stabilizačního šroubu nástroj k revizi šroubů.**

- ► Stáhněte zaměřovací objímku pro stabilizační šroub **17, 18** z centralizéru **27a**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku vzpříčení zaměřovací objímky pro stabilizační šroub v centralizéru vlivem výrazného úhlového posunu mezi přístupovým směrem a osou centralizéru!

- ► **Ke kontrolovanému vytažení vzpříčené zaměřovací objímky pro stabilizační šroub objímku odšroubujte s použitím 6,5mm žlutého stabilizačního šroubu o délce minimálně 40 mm.**

2.4.8 Zablokování polyaxiality

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávného fungování / selhání implantátu!

- ► **Nepoužívejte momentový klíč 21 pro aplikace vyžadující jiný krouticí moment než 10 N·m.**
- ► **Před každým použitím výrobku proveďte funkční zkoušku.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávného fungování / selhání implantátu v důsledku použití nevyzkoušené momentové rukojeti!

- ► **Před každým použitím zkontrolujte datum překalibrování/údržby momentového klíče 21.**
- ► **Nepoužívejte momentovou rukojeť, jestliže vypršelo datum jejího překalibrování/údržby.**
- ► **Momentovou rukojeť s expirovaným datem překalibrování/údržby zašlete ke kontrole do technického servisu Aesculap.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávného fungování / selhání implantátu v důsledku nesprávného použití momentové rukojeti!

- ► **Při dotahování šroubových spojů vždy použijte příslušný / vhodný přidržovací nástroj.**
- ► **Utahovací moment aplikujte pomalu a plynule až do slyšitelné aktivace uvolnění momentové rukojeti.**
- ► **K povolení šroubového spoje použijte pevný šroubovák / šroubovací bit.**

- ► Zacvakněte vodicí trubici **7** s protimomentem **8** na centralizér **27a** in situ.

Pokud není možné nacvaknout vodicí trubici **7** na centralizér **27a**:

- ► Postup nacvaknutí vodicí trubice na centralizér: Vytáhněte šroubovák **6, 13** z vodicí trubice **7**.

– nebo –

- ► Nasuňte vodicí trubici **7** na centralizér **27a** ortográdním směrem.
- ► Zasuňte šroubovák pro přídržný šroub **13** do vodicí trubice **7**.
- ► Připojte momentový klíč pro přídržný šroub **21** ke šroubováku pro přídržné šrouby **13**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo poškození komponent implantátu při nedodržení správného pořadí kroků operace!

- ► **Nasaďte momentový klíč pro přídržný šroub na šroubovák pro přídržné šrouby teprve tehdy, až bude zcela zasunutý v přídržném šroubu.**
- ► **Neposouvejte šroubovák pro přídržné šrouby ve vodicí trubici dolů společně s momentovým klíčem pro přídržný šroub a neposouvejte je příliš rychle.**

► Utáhněte přídržný šroub **27b**.
Přídržný šroub je dotažen, když se ozve dvojí cvaknutí.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečně utaženého pojistného šroubu!

- ► **Nevytahujte nástroje z přídržného šroubu po prvním cvaknutí.**
- ► **Vytáhněte nástroje z přídržného šroubu až po druhém cvaknutí.**
- ► **Zajistěte, aby centralizér nesklouzl z upínacího prvku nebo 10mm modrých polyaxiálních šroubů XL po prvním cvaknutí.**
- ► **K dotažení přídržného šroubu používejte výhradně momentový klíč pro přídržný šroub.**
- ► **Momentový klíč pro přídržný šroub nechávejte pravidelně znovu překalibrovat u výrobce, a sice nejpozději vždy po dvou letech.**
- ► **Zajistěte aby byl šroubovák pro přídržné šrouby zcela nasazen na přídržný šroub, aby nedošlo k sesmeknutí.**
- ► **Zajistěte, aby byla leštěná drážka na šroubováku pro přídržné šrouby zcela zakrytá vodicí trubicí.**

⚠ VAROVÁNÍ

Poškození implantátu způsobené přílišným utažením přídržného šroubu!

- ► **Přídržný šroub dotahujte vždy k tomu určeným krouticím momentem.**
- ► **Momentový klíč pro přídržný šroub nechávejte pravidelně znovu překalibrovat u výrobce, a sice nejpozději vždy po dvou letech.**
- ► **K dotažení přídržného šroubu používejte výhradně momentový klíč pro přídržný šroub.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při chybějící nebo nedostatečné reakční síle!

- ► **K vyvíjení reakční síly vždy používejte protidržák určený k tomuto účelu a zajistěte, aby se na páteřní sloupec přenášelo pokud možno co nejméně síly.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku ponechání centralizéru v těle!

- ► **Pokud není k dispozici momentový klíč pro přídržný šroub, lze přídržný šroub zajistit pomocí T-rukojeti.**

- ► Odstraňte nástroje **7, 8, 13, 21**.
- ► Vytáhněte momentový klíč pro přídržný šroub **21** se šroubovákem pro přídržné šrouby **13** z vodicí trubice **7**.
- ► Vyjměte centralizér **27a** z vodicí trubice **7**.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko zkřížené kontaminace v důsledku nedostatečné předsterilizační přípravy či nedodržení návodu k použití!

- ► **Před předsterilizační přípravou odstraňte centralizér z vodicí trubice.**
- ► **Pro odpojení centralizéru od vodicí trubice odstraňte z vodicí trubice šroubovák pro přídržné šrouby.**

2.4.9 Revize

- ► Zasuňte zástrčkový klíč na matici **11** do pojistné matice **28**.
- ► Zasuňte T-rukojeť **22** do šroubováku pro přídržné šrouby **13**.
- ► Zasuňte šroubovák pro přídržné šrouby **13** s T-rukojetí **22** do přídržného šroubu **27b**.
- ► Vyšroubujte přídržný šroub **27b** pomocí šroubováku pro přídržné šrouby s T-rukojetí **22**.
- ► Vyvíjejte reakční sílu pomocí nástrčkového klíče na matice **11**.
- ► Při použití upínacího prvku TL **26** nebo 10mm modrých polyaxiálních šroubů XL **32** zasuňte kanylovaný šroubovák **6** do 6,5mm žlutého stabilizačního šroubu **30**.

- ► Při použití upínacího prvku TL **26** nebo 10mm modrých polyaxiálních šroubů XL **32** zasuňte nástroj k revizi šroubů **15** do kanylovaného šroubováku **6** a zašroubujte jej do 6,5mm žlutého stabilizačního šroubu **30**.
- ► Při použití upínacího prvku T **25** zasuňte šroubovák pro fialový stabilizační šroub **20** do 4,5mm fialového stabilizačního šroubu **29** a utáhněte rýhovanou matici po směru hodinových ručiček, viz návod k použití TA011177.
- ► Odšroubujte stabilizační šroub **29, 30** a současně vyvíjejte tažnou sílu. Tím se překoná bezpečné upevnění šroubu.
- ► Odšroubujte 7,0mm modrý polyaxiální šroub **31** nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL **32** od těla obratle pomocí šroubováku s kulovým koncem **9**.
- ► Celou konstrukci implantátu vyjměte přídržnými kleštěmi na tyče/dlahy **10**.

2.4.10 Demontáž předem sestaveného přídržného šroubu v průběhu operace

- ► Zacvakněte vodicí trubici **7** s protimomentem **8** na centralizér **27a** in situ.

Pokud není možné nacvaknout vodicí trubici **7** na centralizér **27a**:

- ► Postup nacvaknutí vodicí trubice na centralizér: Vytáhněte šroubovák **6, 13** z vodicí trubice **7**.

  – nebo –
- ► Nasuňte vodicí trubici **7** na centralizér **27a** ortográdním směrem.
- ► Zasuňte šroubovák pro přídržný šroub **13** do vodicí trubice **7**.
- ► Zasuňte šroubovák pro přídržné šrouby **13** do přídržného šroubu **27b**.
- ► Zasuňte T-rukojeť **22** do šroubováku pro přídržné šrouby **13**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo poškození komponent implantátu při nedodržení správného pořadí kroků operace!

- ► **Nasaďte T-rukojeť na šroubovák pro přídržné šrouby teprve tehdy, až bude zcela zasunutý v přídržném šroubu.**
- ► **Nenechávejte šroubovák pro přídržné šrouby společně s T-rukojetí příliš rychle sklouznout dolů ve vodicí trubici.**
- ► Vyšroubujte předem sestavený přídržný šroub **27b** z upínacího prvku **25, 26** nebo 10mm modrých polyaxiálních šroubů XL **32** proti směru hodinových ručiček.

2.4.11 Montáž předem sestaveného přídržného šroubu v průběhu operace

- ► Našroubujte předem sestavený přídržný šroub **27** s namontovanou vodicí trubicí **7**, protimomentem **8** a šroubovákem pro přídržné šrouby **13** na upínací prvek **25, 26** nebo 10mm modrý polyaxiální šroub XL **32** rukou.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud nedodržíte návod k použití, může dojít k prasknutí předem sestaveného přídržného šroubu!

- ► **Nikdy nepoužívejte T rukojeť nebo momentový klíč pro přídržný šroub k zašroubování předem sestaveného přídržného šroubu.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečných protimomentů při dotažení pojistné matice nebo přídržného šroubu!

- ► **Zajistěte, aby zarážky na centralizéru zcela zapadly do příslušných drážek v upínacím prvku nebo 10mm modrém polyaxiálním šroubu XL.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability přídržného šroubu!

- ► **Předem sestavený přídržný šroub aplikujte v ortográdním směru.**
- ► **Zajistěte, aby byl předem sestavený přídržný šroub našroubován hladce, jinak by mohlo dojít k poškození vnějšího závitu předem sestaveného přídržného šroubu nebo vnitřního závitu upínacího prvku nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL.**
- ► **Pokud dojde k poškození vnitřního závitu upínacího prvku nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL, vyměňte jej.**
- ► Zasuňte momentový klíč pro montáž přídržného šroubu **1** do šroubováku pro přídržné šrouby **13**.
- ► Utáhněte momentový klíč pro montáž přídržného šroubu **1** momentem 1,8 N·m.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění v důsledku uvolnění předem sestaveného přídržného šroubu v průběhu operace!

- ► **K montáži předem sestaveného přídržného šroubu použijte momentový klíč pro montáž přídržného šroubu a dotáhněte na 1,8 N·m.**
- ► **Před použitím momentového klíče zajistěte, aby indikační šipka byla na nule.**
- ► **Pokud je momentový klíč poškozený, vyměňte jej.**

- ► Odstraňte momentový klíč pro montáž přídržného šroubu **1** ze šroubováku pro přídržné šrouby **13**.
- ► Vytáhněte šroubovák pro přídržné šrouby **13** z vodicí trubice **7**.
- ► Odstraňte vodicí trubici **7**, včetně protimomentu **8**, z centralizéru **27a**.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění při vytažení 7,0mm modrého polyaxiálního šroubu nebo 10mm modrého polyaxiálního šroubu XL z obratlového těla v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace!

- ► **Pro snadné vyjmutí z centralizéru zajistěte, aby byla vodicí trubice s protimomentem umístěna ortográdně vůči centralizéru.**
- ► **Před odpojením vodicí trubice i s protimomentem od centralizéru vytáhněte nejprve z vodicí trubice šroubovák pro přídržné šrouby.**
- ► **Na část hlavy protimomentu působte tažnou silou.**

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čisticích prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

► Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k jednorázovému použití

Platí pro:

Kat. č.	Označení
SX804T	Předem sestavený přídržný šroub (přídržný šroub, centralizér)
FW406S	Souprava K-drátu, sterilní (K-drát 2x, odstraňovací nástroj 1x)

► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.4 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.5 Příprava na místě použití

► V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.

► Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.

► Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.6 Příprava před čištěním

► Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

► Před čištěním demontujte šroubovák pro fialový stabilizační šroub **20**, viz TA011177.

3.7 Demontáž

Šroubovák pro fialový stabilizační šroub, FW342R

Upozornění

Montáž a demontáž jsou popsány v návodu k použití TA011177.

Nástroj k zavádění K-drátu FW408R

Upozornění

Při demontáži výrobku postupujte podle kroků pro montáž v opačném pořadí.

Protimoment FW399R

Upozornění

Při demontáži výrobku postupujte podle kroků pro montáž v opačném pořadí.

Momentový klíč pro matici FW416R

Upozornění

Při demontáži výrobku postupujte podle kroků pro montáž v opačném pořadí.

3.8 Čištění/dezinfekce

3.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

► Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
  – schválené pro (např. hliník, plasty, a ušlechtilou ocel),
  – které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
► Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

U výrobků s plazmovými vrstvami (např nástroje Noir) dochází při použití speciální metody čištění s přídavkem oxidačních chemikálií (např. peroxidu vodíku H_2O_2), k narušení, resp. odstranění vrstvy.

► K čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem.

3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R–FW399R ■ FW405R ■ FW407R–FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Čisticí kartáček: – např TA007747 pro FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – např. FO764200 pro FW394 – např. TE654202 pro FW408R – např. GK469200 pro FW398R – např. TA011944 pro FW399R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Čisticí kartáček: – např. TA007747 pro FW416R – např. TA006874 pro FW395R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R–FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Čisticí kartáček: – např. TA007747 pro FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – např. FO764200 pro FW394R – např. TE654202 pro FW408R – např. GK469200 pro FW398R – např. TA011944 pro FW399R – např. TA006874 pro FW395R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Čisticí kartáček: např.TA007747 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.9 Ruční čištění/dezinfekce

► Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.

► Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.

► V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.9.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Disinfecting cleaning**	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	**Disinfection**	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	**Sušení**	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

► Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

► Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.

► Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.

► Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.

► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

► Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Ultrasonic cleaning**	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	**Disinfection**	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	**Drying**	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

► Výrobek čistěte minimáně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočeny a zabránit vzniku zvukových stínů.

► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

► Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.

► Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.

► Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.

► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

► Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.10 Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

Čisticí a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čiatící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	**Prerinse**	< 25/77	3	PV	-
II	**Cleaning**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5% – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	DEV	-
V	**Drying**	-	-	-	Podle programu pro čisticí a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

CS

3.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čiatící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.11.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Disinfecting cleaning**	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

► Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Ultrasonic cleaning**	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

► Výrobek čistěte minimáně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočeny a zabránit vzniku zvukových stínů.

► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	**Prerinse**	<25/77	3	PV	-
II	**Cleaning**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ pracovn roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Tepelná desinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.12 Revize

- ► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ► Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.12.1 Vizuální kontrola

- ► Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
- ► U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- ► Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ► Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- ► Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ► Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ► Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ► Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ► Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.12.2 Funkční zkouška

⚠ **POZOR**

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ► **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).**

- ► Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ► Zkontrolujte fungování výrobku.
- ► Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- ► Zkontrolujte rotující výrobky (např. opakovaně použitelné vrtáky a frézy), zda nejsou prohnuté a zdeformované. K tomu kutálejte s výrobkem např. po rovné ploše.
- ► Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ► Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.13 Montáž

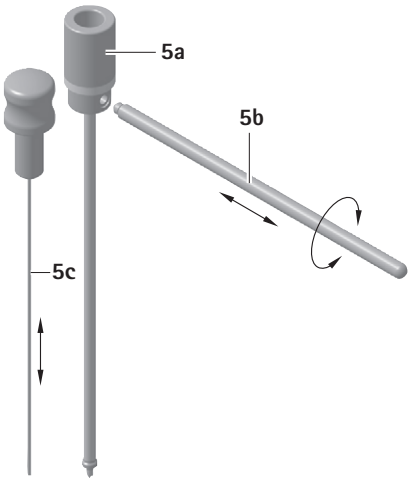
Šroubovák pro fialový stabilizační šroub, FW342R

Upozornění

Montáž a demontáž jsou popsány v návodu k použití TA011177.

Nástroj k zavádění K-drátu FW408R

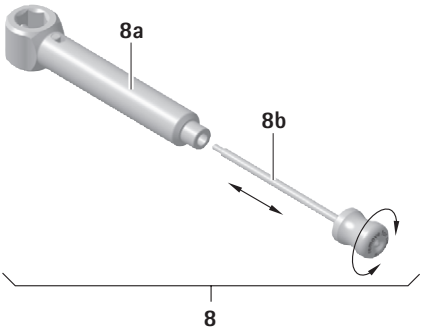
- ► Zašroubujte manipulační tyč **5b**.
- ► Zaveďte impaktor **5c** do zaměřovací trubice **5a**, viz Obr. 1.



Obr. 1

Protimoment FW399R

► Zašroubujte čisticí tyč **8b** do protimomentu **8a**, viz Obr. 2.

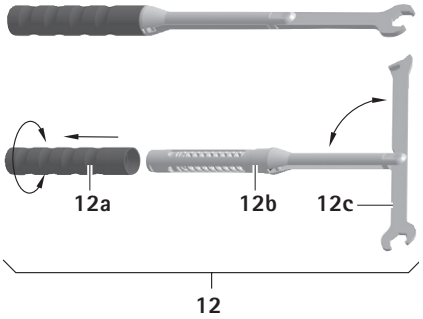


Obr. 2

Momentový klíč pro matici FW416R

► Nakloňte klíč **12c** do pouzdra, dokud nezacvakne do správné polohy.

► Zatlačte rukojeť **12a** v opačném směru než šipka a zašroubujte ji, viz Obr. 3.



Obr. 3

3.14 Balení

► Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.

► Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.

► Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného sítového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.

► Sítové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).

► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.15 Parní sterilizace

Upozornění

Vodicí trubice **7** *se musí před sterilizací odpojit od protimomentu* **8**.

Upozornění

Zaváděcí nástroj pro K-drát **5**, *protimoment* **8** *a momentový klíč pro matici* **12** *se musí sterilizovat teprve po demontáži.*

► Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).

► Validovaná metoda sterilizace
- Výrobek rozeberte
- Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 ?, doba působení 5 min

► Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.16 Skladování

► Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

► Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Údržba a servis

4.1 Provozní údržba

Momentový klíč FW419R je z výroby kalibrovaný na 1,8 N·m.

Pokud indikační šipka u nezatíženého momentového klíče neukazuje nulu, je momentový klíč poškozený a nesmí se za žádných okolností používat.

Momentový klíč FW412R je z výroby kalibrovaný na 10,0 N·m.

- ► Vyměňte poškozený momentový klíč.
- ► Momentový klíč na matice FW412R a FW419R nechávejte pravidelně znovu překalibrovat u výrobce, a sice nejpozději vždy po dvou letech.

4.2 Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ► **Na výrobku neprovádějte změny.**
- ► **Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.**

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- ► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.**

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

pl

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Instrumenty montażowe

1 Klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej

2 Przyrząd montażowy do SX804T

B Instrumenty do drutu Kirschnera

3 Prowadnica ochronna do drutu Kirschnera

4 Zestaw sterylnych drutów Kirschnera

a Drut Kirschnera (x 2)

b Narzędzie do wyjmowania (x 1)

5 Instrument do wprowadzania drutu Kirschnera

a Rurka naprowadzająca

b Uchwyt

c Popychacz

d Przytrzymywacz

C Instrumenty do wprowadzania śruby wieloosiowej

6 Śrubokręt kaniulowany

7 Rurka prowadząca

8 Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)

9 Śrubokręt z główką kulową

D Instrumenty do wprowadzania płytki stabilizującej

7 Rurka prowadząca

8 Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)

10 Kleszcze do trzymania prętów/płytek

11 Klucz nasadowy do nakrętki

12 Klucz dynamometryczny do nakrętki

13 Śrubokręt do śruby zabezpieczającej (opcja)

E Instrumenty do wprowadzania prętów połączeniowych SSE

7 Rurka prowadząca

8 Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)

10 Kleszcze do trzymania prętów/płytek

11 Klucz nasadowy do nakrętki

12 Klucz dynamometryczny do nakrętki

13 Śrubokręt do śruby zabezpieczającej (opcja)

14 Kleszcze do gięcia prętów SSE

F Instrumenty do wprowadzania śruby stabilizującej

6 Śrubokręt kaniulowany

15 Instrument do usuwania śrub

16 Narzędzie centrujące odcinka lędźwiowego

17 Tuleja naprowadzająca do lędźwiowej śruby stabilizującej

18 Tuleja naprowadzająca do piersiowej śruby stabilizującej

19 Narzędzie centrujące do fioletowej śruby stabilizującej

20 Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej – patrz TA011177

G Instrumenty do wprowadzania śruby stabilizującej

7 Rurka prowadząca

8 Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)

13 Śrubokręt do śruby zabezpieczającej (opcja)

21 Klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej

H Instrumenty do zabiegów rewizyjnych

6 Śrubokręt kaniulowany

9 Śrubokręt z główką kulową

10 Kleszcze do trzymania prętów/płytek

11 Klucz nasadowy do nakrętki

13 Śrubokręt do śruby zabezpieczającej (opcja)

15 Instrument do usuwania śrub

20 Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej – patrz TA011177

22 Rękojeść T ze złączem ¼"

I Instrumenty do śródoperacyjnego demontażu/montażu wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej

1 Klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej

7 Rurka prowadząca

8 Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)
13 Śrubokręt do śruby zabezpieczającej (opcja)
22 Rękojeść T ze złączem ¼"

J Elementy implantu
23 Pręt połączeniowy SSE, 5,2 mm
24 Płytka stabilizująca
25 Element zaciskowy T
26 Element zaciskowy TL
27 Wstępnie przykręcona śruba zabezpieczająca
a Tuleja centrującą
b Śruba zabezpieczająca
28 Przeciwnakrętka
29 Śruba stabilizująca 4,5 mm, fioletowa
30 Śruba stabilizująca 6,5 mm, żółta
31 Śruba wieloosiowa, 7,0 mm, niebieska
32 Śruba wieloosiowa XL, 10 mm, niebieska

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy systemów MACS II.

Notyfikacja

Obowiązujące w danym przypadku oznaczenie CE dla produktu jest widoczne na etykiecie lub opakowaniu produktu.

► Instrukcje obsługi dla konkretnego produktu oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej i okresu użytkowania podano w B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Opis produktu

2.1.1 Elementy systemu i dostępne rozmiary

Nr poz.	Nr artykułu	Nazwa
1	FW419R	Klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej
2	FW429	Przyrząd montażowy do SX804T
3	FW394R	Prowadnica ochronna do drutu Kirschnera
4	FW406S	Zestaw sterylnych drutów Kirschnera (drut Kirschnera x 2, narzędzie do wyjmowania x 1)
5	FW408R	Instrument do wprowadzania drutu Kirschnera (rurka naprowadzająca, uchwyt, popychacz, przytrzymywacz)
6	FW398R	Śrubokręt kaniulowany
7	FW397R	Rurka prowadząca
8	FW399R	Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)
9	FW396R	Śrubokręt z główką kulową
10	FW326R	Kleszcze do trzymania prętów/płytek

pl

Nr poz.	Nr artykułu	Nazwa
11	FW417R	Założyć klucz nasadowy do nakrętki
12	FW416R	Klucz dynamometryczny do nakrętki (obudowa, uchwyt, klucz)
13	FW411R	Śrubokręt do śruby zabezpieczającej
14	FW013R	Kleszcze do gięcia prętów SSE
15	FW336R	Instrument do usuwania śrub
16	FW407R	Narzędzie centrujące odcinka lędźwiowego
17	FW409R	Tuleja naprowadzająca do lędźwiowej śruby stabilizującej
18	FW413R	Tuleja naprowadzająca do piersiowej śruby stabilizującej
19	FW405R	Narzędzie centrujące do fioletowej śruby stabilizującej
20	FW342R	Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej (patrz instrukcja użytkowania TA011177)
21	FW412R	Klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej
22	FW395R	Rękojeść T ze złączem 1/4"
23	SX110T	Pręt połączeniowy SSE 100 mm, 5,2 mm
	SX112T	Pręt połączeniowy SSE 120 mm, 5,2 mm
	SX115T	Pręt połączeniowy SSE 150 mm, 5,2 mm
	SX118T	Pręt połączeniowy SSE 180 mm, 5,2 mm
	SX120T	Pręt połączeniowy SSE 200 mm, 5,2 mm

Nr poz.	Nr artykułu	Nazwa
24	SX810T	Płytka stabilizacyjna, 40 mm
	SX811T	Płytka stabilizacyjna, 45 mm
	SX812T	Płytka stabilizacyjna, 50 mm
	SX813T	Płytka stabilizacyjna, 55 mm
	SX814T	Płytka stabilizacyjna, 60 mm
	SX834T	Płytka stabilizacyjna, 65 mm
	SX835T	Płytka stabilizacyjna, 70 mm
	SX839T	Płytka stabilizacyjna, 75 mm
	SX816T	Płytka stabilizacyjna, 80 mm
	SX840T	Płytka stabilizacyjna, 85 mm
	SX817T	Płytka stabilizacyjna, 90 mm
	SX841T	Płytka stabilizacyjna, 95 mm
	SX818T	Płytka stabilizacyjna, 100 mm
25	SX801T	Element mocujący T
26	SX800T	Element mocujący TL
27	SX804T	Wstępnie przykręcone śruby zabezpieczające (śruba zabezpieczająca, tuleja centrującą)
28	SX802T	Przeciwnakrętka
29	SX826T	Śruba stabilizująca 4,5 mm x 15 mm, fioletowa
	SX827T	Śruba stabilizująca 4,5 mm x 20 mm, fioletowa
	SX828T	Śruba stabilizująca 4,5 mm x 25 mm, fioletowa
	SX829T	Śruba stabilizująca 4,5 mm x 30 mm, fioletowa
30	SX782T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 25 mm, żółta
	SX783T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 30 mm, żółta
	SX784T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 35 mm, żółta
	SX785T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 40 mm, żółta
	SX786T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 45 mm, żółta
	SX787T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 50 mm, żółta

Nr poz.	Nr artykułu	Nazwa
31	SX790T	Śruba wieloosiowa, 7,0 mm x 15 mm, niebieska
	SX791T	Śruba wieloosiowa, 7,0 mm x 20 mm, niebieska
	SX792T	Śruba wieloosiowa, 7,0 mm x 25 mm, niebieska
	SX793T	Śruba wieloosiowa, 7,0 mm x 30 mm, niebieska
	SX794T	Śruba wieloosiowa, 7,0 mm x 35 mm, niebieska
	SX795T	Śruba wieloosiowa, 7,0 mm x 40 mm, niebieska
	SX796T	Śruba wieloosiowa, 7,0 mm x 45 mm, niebieska
	SX797T	Śruba wieloosiowa, 7,0 mm x 50 mm, niebieska
	SX798T	Śruba wieloosiowa, 7,0 mm x 55 mm, niebieska
32	SX821T	Śruba wieloosiowa XL, 10 mm x 30 mm, niebieska
	SX823T	Śruba wieloosiowa XL, 10 mm x 40 mm, niebieska

2.1.2 Konfiguracje systemu

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Wydłużenie czasu trwania operacji bądź przerwanie operacji z powodu niekompatybilności systemów!

- ► **Podczas korzystania ze wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej SX804T należy przestrzegać wyłącznie niniejszych instrukcji użytkowania oraz instrukcji użytkowania TA013373.**
- ► **Systemu MACS II nie wolno łączyć z jedno- i wieloosiowymi śrubami HMA MACS TL®.**

- System podwójnych śrub wieloosiowych TL **26**, **30**, **31** z płytką stabilizującą **24** lub dwoma prętami połączeniowymi SSE 5,2 mm **23**
- System podwójnych śrub wieloosiowych T **25**, **29**, **31** z płytką stabilizującą **24** lub dwoma prętami połączeniowymi SSE 5,2 mm **23**
- System podwójnych śrub wieloosiowych XL **30**, **32** z płytką stabilizującą **24** lub dwoma prętami połączeniowymi SSE 5,2 mm **23**

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

System MACS II stosowany jest do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji lędźwiowego i piersiowego odcinka kręgosłupa od strony brzusznej.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.2.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.3 Zasady bezpieczeństwa

2.3.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- ► Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ► Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- ► Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- ► Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych
Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.3.2 Sterylność

Produkty pakowane niesterylnie
Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

Wstępnie przykręcona śruba zabezpieczająca i zestaw sterylnych drutów Kirschnera
Produkt został wysterylizowany promieniami gamma i jest dostarczany w sterylnym opakowaniu.

► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.

► Nie używać produktu po upływie daty ważności.

2.4 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

► **Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.**

► **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w przypadku używania produktu poza polem widzenia!

► **Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy znajduje się w zasięgu wzroku.**

Notyfikacja

Szczegółowy opis przebiegu operacji – patrz Technika operacyjna MACS II , numer prospektu 042702.

2.4.1 Montaż elementu mocującego i śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z wstępnie przykręconą śrubą zabezpieczającą

► Wybrać element zaciskowy TL, T **25**, **26** lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską **32**.

► Wybrać śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską **31** i śrubę stabilizującą **29**, **30** (ten krok zostanie pominięty w przypadku użycia śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32**).

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek doboru nieprawidłowych śrub kotwiczących!

► **W celu bezpiecznej implantacji śrub kotwiczących zwracać uwagę, aby średnica trzonów kręgowych została dokładnie zmierzona w pozycji i kierunku, w jakich śruba ma być umieszczona.**

► **Należy dobrać taką długość śruby, aby była ona mniejsza od zmierzonej średnicy.**

► Wkręcić śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską **31** do elementu zaciskowego **25**, **26**.

► Wprowadzić przykręconą śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską **31** z elementem zaciskowym **25**, **26** lub śrubę XL **32** do przyrządu montażowego do SX804T **2**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek śródoperacyjnego zwolnienia tulei centrującej!

► **Jeżeli używana jest śruba wieloosiowa XL 10 mm niebieska, należy ją wprowadzić po odpowiedniej stronie przyrządu montażowego do SX804T (oznaczonej jako XL).**

► **Jeżeli używana jest śruba wieloosiowa 7,0 mm niebieska, należy ją wprowadzić po odpowiedniej stronie przyrządu montażowego do SX804T (oznaczonej jako POLY).**

► Wyjąć wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą **27** z opakowania, używając klucza dynamometrycznego do montażu śruby zabezpieczającej **1**.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Uważać, by nie upuścić wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej!

- ► **Prawidłowo otworzyć opakowanie, nie przekręcając go, aby uniknąć wypadnięcia śruby zabezpieczającej.**
- ► **Nałożyć klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej najdalej jak to możliwe na wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą.**

► Przykręcić wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą **27** do elementu zaciskowego **25**, **26** momentem 1,8 Nm.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek śródoperacyjnego poluzowania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej!

- ► **Do zamontowania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej użyć przyrządu montażowego do SX804T oraz klucza dynamometrycznego do montażu śruby zabezpieczającej i dokręcić śrubę momentem 1,8 Nm.**
- ► **Przed użyciem klucza dynamometrycznego upewnić się, że strzałki wskaźnikowe wskazują zero.**
- ► **Wymienić klucz dynamometryczny, jeżeli jest uszkodzony.**

► Sprawdzić, czy zaczep ustalający tulei centrującej **27a** jest prawidłowo umieszczony w elemencie zaciskowym **25**, **26**.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skaleczenia w przypadku niezastosowania koniecznego przytrzymywacza podczas dokręcania przeciwnakrętki lub wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej SX804T!

- ► **Upewnić się, że zaczepy ustalające tulei centrującej całkowicie zagłębiły się w przewidzianych na nie rowkach w elemencie zaciskowym.**

2.4.2 Zakładanie drutów Kirschnera

- ► Montaż instrumentu do wprowadzania drutu Kirschnera **5**.
- ► Wprowadzić gwintowany koniec drutu Kirschnera **4a** do zakończenia rurki naprowadzającej **5a** i mocno dokręcić.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Uszkodzenie instrumentu do wprowadzania drutu Kirschnera, jeżeli gwint drutu jest uszkodzony!

- ► **Nie stosować wielokrotnie zestawu sterylnych drutów Kirschnera.**

► Prawidłowo umiejscowić drut Kirschnera **4a** i wbić go pod kontrolą radiograficzną.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek błędnego umiejscowienia drutów Kirschnera!

- ► **Druty Kirschnera należy umieszczać wyłącznie pod kontrolą radiologiczną.**
- ► **Na każdym etapie operacji sprawdzać położenie drutów Kirschnera pod kontrolą radiologiczną.**
- ► **Druty Kirschnera zakładać w taki sposób, aby w żadnym wypadku nie uszkodzić korzeni nerwowych, rdzenia kręgowego, naczyń krwionośnych i organów.**

► Odkręcić popychacz **5c** w lewo.
► Otworzyć warstwę korową.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Zgięcie drutu Kirschnera wskutek przechylenia rurki naprowadzającej!

- ► **Nie przechylać instrumentu do wprowadzania drutu Kirschnera z założonym drutem Kirschnera.**

► Wprowadzić przytrzymywacz **5d** do instrumentu do wprowadzania drutu Kirschnera **5**.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek zamiany instrumentów!

- ► **Nie używać przyrządu do usuwania śrub do przytrzymywania drutów Kirschnera.**
- ► **Przytrzymywacza należy używać wyłącznie do przytrzymywania drutów Kirschnera.**

► Zdjąć instrument do wprowadzania drutu Kirschnera **5** z drutu Kirschnera **4a**. W trakcie tej czynności należy użyć przytrzymywacza **5d** do przytrzymania drutu Kirschnera **4a**.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek wbicia drutu Kirschnera przytrzymywaczem!

► **Instrument do wprowadzania drutu Kirschnera należy zdejmować z drutu Kirschnera pod kontrolą radiologiczną.**

► W razie potrzeby zamocować prowadnicę ochronną do drutu Kirschnera **3**, używając kleszczy do trzymania prętów/płytek **10** w celu zapewnienia ochrony sąsiednich tkanek miękkich.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skaleczenia w przypadku wbijania drutu Kirschnera prowadnicą ochronną do drutu Kirschnera!

► **Podczas podłączania prowadnicy ochronnej do drutu Kirschnera upewnić się, że drut Kirschnera nie jest popychany do przodu.**

► **Prowadnicę ochronną do drutu Kirschnera zakładać pod kontrolą radiologiczną.**

2.4.3 Wszczepianie śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej

► Zdjąć prowadnicę ochronną do drutu Kirschnera **3** przy użyciu kleszczy do trzymania prętów/płytek **10**.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skaleczenia o ostrą końcówkę drutu Kirschnera!

► **Dopilnować, aby podczas usuwania prowadnicy ochronnej do drutu Kirschnera za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płytek drut Kirschnera nie został wysunięty z trzonu kręgu.**

► Przymocować przytrzymywacz **8** do rurki prowadzącej **7**.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwej obsługi!

► **Przytrzymywacz założyć na rurkę prowadzącą na taką głębokość, aby rurka prowadząca słyszalnie się zablokowała.**

► **W celu odłączenia przytrzymywacza od prowadnicy rurkowej odblokować połączenie zatrzaskowe, pociągając za uchwyt pręta czyszczącego i odłączając przytrzymywacz w górę.**

► **Przytrzymywacz założyć z właściwej strony prowadnicy rurkowej, Poszukać złotego oznakowania.**

► Przymocować rurkę prowadzącą **7** do tulei centrującej **27a** ex situ. Upewnić się, że odbywa się to w prawidłowym kierunku.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Zakleszczenie śrubokręta kaniulowanego w rurce prowadzącej wskutek niewłaściwej obsługi!

► **Upewnić się, że rurka prowadząca całkowicie i słyszalnie zatrzasnęła się na tulei centrującej.**

► Wprowadzić śrubokręt kaniulowany **6** do rurki prowadzącej **7**.

► Założyć śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską **31** na drut Kirschnera K **4a** i używając śrubokrętu kaniulowanego **6** wkręcać ją do momentu, aż pierwsze zwoje gwintu zostaną zatrzymane w trzonie kręgu.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek wbicia drutu Kirschnera śrubą wieloosiową 7,0 mm niebieską, śrubą wieloosiową XL 10 mm niebieską lub śrubokrętem kaniulowanym!

► **Przy nawlekaniu lub wkręcaniu śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej śrubokręt kaniulowany całkowicie wsunąć w rurkę prowadzącą.**

► **Podczas wkręcania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej w trzon kręgowy nigdy nie wysuwać śrubokręta kaniulowanego z rurki prowadzącej ani nie wsuwać go do niej z powrotem.**

► **Śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską nawlec w kierunku ortogradowym przez drut Kirschnera.**

► **Wkręcić śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską o maksymalnie 2-3 obroty przed wyjęciem drutu Kirschnera za pomocą narzędzia do wyjmowania.**

► Wprowadzić narzędzie do wyjmowania **4b** dla drutu Kirschnera **4a** do śrubokrętu kaniulowanego **6** i przykręcić na drucie Kirschnera **4a**.

► Usunąć drut Kirschnera **4a**.
► Przykręcić śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską **31** lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską **32**.
Element zaciskowy **25, 26** niemal spoczywa na trzonie kręgu.
► Upewnić się, że wieloosiowość elementu zaciskowego **25, 26** nie jest ograniczona.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek penetracji ścianki tylnej trzonu kręgowego!

► **Śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską należy wkręcać pod kontrolą radiologiczną.**

Jeśli nie udaje się przykręcić prętów połączeniowych SSE lub płytki stabilizującej:

► Śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską **31** lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską **32** wkręcać jedynie tak daleko, jak jest to konieczne, aby nie ograniczać wieloosiowości.
► Wyciągnąć śrubokręt kaniulowany **6** z rurki prowadzącej **7**.
► Zdjąć rurkę prowadzącą **7** wraz z przytrzymywaczem **8**, z tulei centrującej **27a**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia wskutek wyrwania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

► **W celu łatwego wyciągnięcia śrubokręta kaniulowanego przyłożyć instrument do wprowadzania w kierunku ortogradowym do śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.**
► **Przed odłączeniem rurki prowadzącej z przytrzymywaczem od tulei centrującej wyjąć śrubokręt kaniulowany z rurki prowadzącej.**
► **Przyłożyć siłę ciągnącą nad częścią głowową przytrzymywacza.**

2.4.4 Mocowanie płytki stabilizującej

► Zmierzyć odległość między elementami zaciskowymi **25 i 26** przy użyciu przyrządu do pomiaru przeszczepu kostnego FG045R.

Notyfikacja

Odpowiednia długość płytki określana jest na podstawie tej zmierzonej wartości powiększonej o 30 mm.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia sąsiednich segmentów ruchowych o wystającą płytkę stabilizującą!

► **Wybrać możliwie małą płytkę stabilizującą (gradacja 5 mm).**

► Nałożyć płytkę stabilizującą **24** na tuleję centrującą **27a** przy użyciu kleszczy do trzymania prętów/płytek **10**. Upewnić się, że płaska, oznaczona strona jest skierowana ku górze.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek niedostatecznej stabilności systemu!

► **Płytkę stabilizującą założyć płaską, opisaną stroną zwróconą w górę na element mocujący lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską.**

► Podnieść przeciwnakrętkę **28** za pomocą klucza nasadowego do nakrętki **11**.
► Wprowadzić rurkę prowadzącą **7** przytrzymywaczem **8** do klucza nasadowego do nakrętki **11**.
► Zatrzasnąć rurkę prowadzącą **7** przy użyciu klucza nasadowego do nakrętki **11** na tulei centrującej **27a** in situ.

Jeżeli nie można zatrzasnąć rurki prowadzącej **7** na tulei centrującej **27a**:

► W celu zatrzaśnięcia rurki prowadzącej na tulei centrującej: Usunąć śrubokręt **6, 13** z rurki prowadzącej **7**.
– lub –
► Wprowadzić rurkę prowadzącą **7** na tuleję centrującą **27a** w kierunku ortogradowym.
► Opcjonalnie: Wprowadzić śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** do rurki prowadzącej **7**.
► Przykręcić przeciwnakrętkę **28** rękojeścią T klucza nasadowego do nakrętki **11**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku niedostatecznej stabilności przeciwnakrętki!

- ► **Nakręcić przeciwnakrętki w kierunku ortogradowym.**
- ► **Płynnie dokręcać przeciwnakrętki, aby uniknąć uszkodzenia zewnętrznego gwintu elementu zaciskowego lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.**
- ► **W przypadku uszkodzenia wymienić zewnętrzny gwint elementu zaciskowego lub śrubę wieloosiową XL, 10 mm, niebieską.**

Jeżeli nie można przykręcić przeciwnakrętki **28** do elementu zaciskowego **25, 26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32**:

- ► Przenieść siłę rozciągającą przez rurkę prowadzącą **7**. W tym celu wprowadzić śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** do rurki prowadzącej **7**.
- ► Dokręcić przeciwnakrętkę **28** za pomocą klucza dynamometrycznego do nakrętki **12**. Użyć przytrzymywacza **8** do przytrzymania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku niedostatecznej stabilności przeciwnakrętki!

- ► **Prawidłowo ustawić przeciwnakrętki.**
- ► **Dokręcić przeciwnakrętki za pomocą klucza dynamometrycznego do nakrętki.**
- ► **Przekazywać klucz dynamometryczny do nakrętki producentowi do kalibracji co najmniej co dwa lata.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek braku lub niewystarczającego oparcia przy przytrzymywaniu!

- ► **Do przytrzymywania używać przewidzianego do tego celu przytrzymywacza.**
- ► **Upewnić się, że jak najmniejsza siła jest przenoszona na kręgosłup.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie implantu spowodowane nadmiernym dokręceniem przeciwnakrętki!

- ► **Dokręcić przeciwnakrętkę momentem obrotowym określonym dla tego celu.**
- ► **Nie blokować mechanizmu zwalniającego klucza dynamometrycznego do nakrętki.**
- ► **Przekazywać klucz dynamometryczny do nakrętki producentowi do kalibracji co najmniej co dwa lata.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie naczyń krwionośnych i/lub części miękkich wskutek ześlizgnięcia się klucza dynamometrycznego do nakrętki z klucza nasadowego do nakrętki!

- ► **Końcówkę klucza dynamometrycznego do nakrętki całkowicie nałożyć na klucz nasadowy do nakrętki.**
- ► Opcjonalnie do przenoszenia sił rozciągających: Wyciągnąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** z rurki prowadzącej **7**.
- ► Zdjąć rurkę prowadzącą **7** z przytrzymywaczem **8** z tulei centrującej **27a**. Użyć klucza nasadowego do nakrętki **11**, aby przytrzymać.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia wskutek wyrwania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- ► **W celu łatwego odłączenia od tulei centrującej wprowadzić rurkę prowadzącą z przytrzymywaczem do tulei centrującej w kierunku ortogradowym.**
- ► **Wyjąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej z rurki prowadzącej przed odłączeniem rurki prowadzącej z przytrzymywaczem od tulei centrującej.**
- ► **Przyłożyć siłę ciągnącą nad częścią głowową przytrzymywacza.**
- ► Wyjąć klucz nasadowy do nakrętki **11** z przeciwnakrętki **28**.

2.4.5 Mocowanie prętów połączeniowych SSE 5,2 mm

► Zmierzyć odległość między elementami zaciskowymi **25, 26** lub śrubami wieloosiowymi XL 10 mm niebieskimi **32** przy użyciu narzędzia do pomiaru przeszczepu kostnego FG045R.

Notyfikacja

Odpowiednia długość pręta określana jest na podstawie tej zmierzonej wartości powiększonej o 30 mm.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia o wystające pręty połączeniowe SSE lub ostre krawędzie!

► **Dobrać możliwie mały pręt połączeniowy SSE.**

► **W razie potrzeby skrócić pręt połączeniowy SSE odpowiednim przyrządem. W razie potrzeby zaokrąglić także ostre krawędzie za pomocą odpowiedniego narzędzia.**

► Dostosować pręty połączeniowe SSE **23** do wymaganej krzywizny kręgosłupa za pomocą kleszczy do gięcia prętów połączeniowych SSE **14**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek niedostatecznej stabilności systemu!

► **Nie zginać nadmiernie ani nie odginać z powrotem pręta połączeniowego SSE.**

► **Do gięcia pręta połączeniowego użyć kleszczy do gięcia prętów SSE.**

► **Nie zginać pręta połączeniowego SSE w obszarze przylegania do elementów mocujących lub śrub wieloosiowych XL 10 mm niebieskich.**

► Podnieść przeciwnakrętkę **28** za pomocą klucza nasadowego do nakrętki **11**.

► Wprowadzić rurkę prowadzącą **7** przytrzymywaczem **8** do klucza nasadowego do nakrętki **11**.

► Zatrzasnąć rurkę prowadzącą **7** przy użyciu klucza nasadowego do nakrętki **11** na tulei centrującej **27a** in situ.

Jeżeli nie można zatrzasnąć rurki prowadzącej **7** na tulei centrującej **27a**:

► W celu zatrzaśnięcia rurki prowadzącej na tulei centrującej: Usunąć śrubokręt **6, 13** z rurki prowadzącej **7**.

– lub –

► Wprowadzić tuleję rurkową **7** na tuleję centrującą **27a** w kierunku ortogradowym.

► Wprowadzić pierwszy pręt połączeniowy SSE 5,2 mm **23** do tylnego wpustu pierwszego elementu zaciskowego **25, 26** lub śrub wieloosiowych XL 10 mm niebieskich **32** za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płyt **10**.

► Upewnić się, że wieloosiowość elementu zaciskowego lub śrub wieloosiowych XL 10 mm niebieskich nie jest ograniczona.

► Przykręcić przeciwnakrętkę **28** rękojeścią T klucza nasadowego do nakrętki **11**, wykonując maksymalnie dwa obroty.

Tylny pręt jest zabezpieczony.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku niedostatecznej stabilności przeciwnakrętki!

► **Nakręcić przeciwnakrętki w kierunku ortogradowym.**

► **Płynnie dokręcać przeciwnakrętki, aby uniknąć uszkodzenia zewnętrznego gwintu elementu zaciskowego lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.**

► **W przypadku uszkodzenia wymienić zewnętrzny gwint elementu zaciskowego lub śrubę wieloosiową XL, 10 mm, niebieską.**

Jeżeli nie można przykręcić przeciwnakrętki **28** do elementu zaciskowego **25, 26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32**:

► Przenieść siłę rozciągającą przez rurkę prowadzącą **7**. W tym celu wprowadzić śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** do rurki prowadzącej **7**.

► Wprowadzić pierwszy pręt połączeniowy SSE **23** do tylnego wpustu drugiego elementu zaciskowego **25, 26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32** za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płyt **10**.

► Upewnić się, że wieloosiowość elementu zaciskowego nie jest ograniczona.

► Przykręcić przeciwnakrętkę **28** rękojeścią T klucza nasadowego do nakrętki **11**.
Tylny pręt jest zabezpieczony.
► Wprowadzić drugi pręt połączeniowy SSE **23** do przedniego wpustu pierwszego i drugiego elementu zaciskowego **25, 26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32** za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płyt **10**.
► Dokręcić przeciwnakrętkę **28** za pomocą klucza dynamometrycznego do nakrętki **12**. Użyć przytrzymywacza **8** do przytrzymania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku niedostatecznej stabilności przeciwnakrętki!

► **Dokręcić przeciwnakrętki za pomocą klucza dynamometrycznego do nakrętki.**
► **Przekazywać klucz dynamometryczny do nakrętki producentowi do kalibracji co najmniej co dwa lata.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek braku lub niewystarczającego oparcia przy przytrzymywaniu!

► **Do przytrzymywania używać przewidzianego do tego celu przytrzymywacza.**
► **Upewnić się, że jak najmniejsza siła jest przenoszona na kręgosłup.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie implantu spowodowane nadmiernym dokręceniem przeciwnakrętki!

► **Dokręcić przeciwnakrętkę dokładnie określonym momentem obrotowym.**
► **Nie blokować mechanizmu zwalniającego klucza dynamometrycznego do nakrętki.**
► **Przekazywać klucz dynamometryczny do nakrętki producentowi do kalibracji co najmniej co dwa lata.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie naczyń krwionośnych i/lub części miękkich wskutek ześlizgnięcia się klucza dynamometrycznego do nakrętki z klucza nasadowego do nakrętki!

► **Końcówkę klucza dynamometrycznego do nakrętki całkowicie nałożyć na klucz nasadowy do nakrętki.**
► Opcjonalnie do przenoszenia sił rozciągających: Wyciągnąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** z rurki prowadzącej **7**.
► Zdjąć rurkę prowadzącą **7** z przytrzymywaczem **8** z tulei centrującej **27a**. Użyć klucza nasadowego do nakrętki **11**, aby przytrzymać.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia wskutek wyrwania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

► **W celu łatwego odłączenia tulei centrującej ustawić rurkę prowadzącą z przytrzymywaczem w kierunku ortogradowym względem tulei centrującej.**
► **Wyjąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej z rurki prowadzącej przed odłączeniem rurki prowadzącej z przytrzymywaczem od tulei centrującej.**
► **Przyłożyć siłę ciągnącą nad częścią głowową przytrzymywacza.**

► Wyjąć klucz nasadowy do nakrętki **11** z przeciwnakrętki **28**.

2.4.6 Ostateczne wszczepienie śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej

► Wkręcić śrubę wieloosiową lub śrubę XL przy użyciu śrubokręta z główką kulową.

⚠ OSTRZEŻENIE

Wyrwanie śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

► **Śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską dokręcać maksymalnie o jeden obrót z każdej strony.**
► **Śrubokręt z główką kulową wyciągnąć z wycięcia śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej poprzez lekkie obracanie w lewo/w prawo.**

2.4.7 Wszczepianie śruby stabilizującej

► Zatrzasnąć tuleję naprowadzającą do śruby stabilizującej **17, 18**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek zamiany, błędnego założenia lub pominięcia tulei naprowadzającej do śruby stabilizującej!

- ► **W celu łatwego zatrzaśnięcia nasunąć tuleję naprowadzającą w kierunku ortogradowym na tuleję centrującą.**
- ► **Element zaciskowy T jest przeznaczony do użycia z tuleją naprowadzającą do piersiowej śruby stabilizującej (patrz geometria uchwytu T).**
- ► **Element zaciskowy TL jest przeznaczony do użycia z tuleją naprowadzającą do lędźwiowej śruby stabilizującej (patrz geometria uchwytu L).**
- ► **Śruba stabilizująca XL 10 mm niebieska TL jest przeznaczona do użycia z tuleją naprowadzającą do lędźwiowej śruby stabilizującej (patrz geometria uchwytu L).**
- ► **Tuleję naprowadzającą do śruby stabilizującej założyć w taki sposób, aby znajdowała się nad otworem na śrubę stabilizującą w elemencie zaciskowym lub śrubie wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.**
- ► **Do założenia śruby stabilizującej używać przewidzianej do tego celu tulei naprowadzającej do śruby stabilizującej.**

► Użyć narzędzia centrującego **16, 19** do wyśrodkowania.

Aby uniknąć niewłaściwego ustawienia śruby stabilizującej **29, 30** lub niewystarczającego wyśrodkowania ze względu na użycie niewłaściwego instrumentu:

► W przypadku użycia elementu zaciskowego T **25** użyć narzędzia centrującego do fioletowej śruby stabilizującej **19**.

– lub –

► W przypadku stosowania elementu zaciskowego TL **26** użyć narzędzia centrującego odcinka lędźwiowego **16**.

► W przypadku użycia elementu zaciskowego TL **26** lub śruby wieloosiowej XL, 10 mm, niebieskiej **32** wprowadzić instrument do usuwania śrub **15** do śrubokrętu kaniulowanego **6**.

► Nałożyć śrubę stabilizującą **29, 30** na sześciokątny element śrubokręta **6, 20**.

► W przypadku użycia elementu zaciskowego TL **26** lub śruby wieloosiowej XL, 10 mm, niebieskiej **32**, wkręcić instrument do usuwania śrub **15** do śruby stabilizującej 6,5 mm, żółtej **30**.

► W przypadku użycia elementu zaciskowego T **25** przekręcić nakrętkę radełkowaną w prawo, aby zamocować śrubę stabilizującą 4,5 mm fioletową **29** na śrubokręcie do śruby stabilizującej fioletowej **20** (patrz instrukcja użytkowania TA011177).

► Wkręcić śrubę stabilizującą **29, 30** do trzonu kręgu, aż zostanie całkowicie osadzona w elemencie zaciskowym **25, 26** lub śrubach wieloosiowych XL 10 mm niebieskich **32**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek wysunięcia śruby stabilizującej!

- ► **Śrubę stabilizującą należy całkowicie wkręcić, aby zadziałała automatyczna blokada.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek penetracji ścianki tylnej trzonu kręgowego!

- ► **Śrubę stabilizującą należy wkręcać pod kontrolą radiologiczną.**
- ► **Do założenia śruby stabilizującej używać przewidzianej do tego celu tulei naprowadzającej do śruby stabilizującej.**

► W przypadku użycia elementu zaciskowego TL **26** lub śruby wieloosiowej XL, 10 mm, niebieskiej **32**, odkręcić instrument do usuwania śrub **15** od śruby stabilizującej 6,5 mm, żółtej **30**.

► W przypadku użycia elementu zaciskowego T **25**, przekręcić nakrętkę radełkowaną w lewo, aby zwolnić śrubę stabilizującą 4,5 mm fioletową **29** (patrz instrukcja użytkowania TA011177).

► W przypadku użycia elementu zaciskowego TL **26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32** wyciągnąć śrubokręt kaniulowany **6** ze śruby stabilizującej 6,5 mm żółtej **30**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia wskutek wyrwania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- ► **W celu łatwego wyjęcia śruby stabilizującej przyłożyć śrubokręt kaniulowany w kierunku ortogradowym do śruby stabilizującej.**
- ► **Przed wyjęciem śrubokręta kaniulowanego ze śruby stabilizującej wykręcić instrument do usuwania śrub ze śruby stabilizującej.**
- ► Wyciągnąć tuleję naprowadzającą do śruby stabilizującej **17, 18** z tulei centrującej **27a**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia w przypadku zakleszczenia tulei naprowadzającej do śruby stabilizującej w tulei centrującej w konsekwencji znacznego przesunięcia między kierunkiem dostępu a osią tulei centrującej!

- ► **W celu kontrolowanego wyjęcia zakleszczonej tulei naprowadzającej do śruby stabilizującej odkręcić ją przy użyciu śruby stabilizującej 6,5 mm żółtej o długości co najmniej 40 mm.**

2.4.8 Blokowanie wieloosiowości

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowego działania/niepowodzenia implantacji!

- ► **Nie używać klucza dynamometrycznego 21 do zastosowań, które wymagają momentu obrotowego innego niż 10 Nm.**
- ► **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania**

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowego działania/niepowodzenia implantacji w wyniku zastosowania niesprawdzonego uchwytu dynamometrycznego!

- ► **Przed każdym zastosowaniem sprawdzić datę ponownej kalibracji/konserwacji na kluczu dynamometrycznym 21.**
- ► **Nie używać uchwytu dynamometrycznego, jeżeli upłynął termin ponownej kalibracji/konserwacji.**
- ► **Wszelkie uchwyty dynamometryczne, których termin ponownej kalibracji/konserwacji upłynął, należy wysłać do serwisu technicznego Aesculap w celu przeprowadzenia kontroli.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowego działania/niepowodzenia implantacji w wyniku nieprawidłowego zastosowania uchwytu dynamometrycznego!

- ► **Do dokręcania połączeń śrubowych zawsze używać właściwego / odpowiedniego przyrządu przytrzymującego.**
- ► **Moment obrotowy przykładać powoli i bez wykonywania gwałtownych ruchów, aż nastąpi słyszalne wyzwolenie uchwytu dynamometrycznego.**
- ► **Do odkręcenia połączenia śrubowego użyć sztywnego śrubokręta/końcówki wkrętaka.**
- ► Zatrzasnąć rurkę prowadzącą **7** z przytrzymywaczem **8** na tulei centrującej **27a** in situ.

Jeżeli nie można zatrzasnąć rurki prowadzącej **7** na tulei centrującej **27a**:

- ► W celu zatrzaśnięcia rurki prowadzącej na tulei centrującej: Usunąć śrubokręt **6, 13** z rurki prowadzącej **7**.

  – lub –
- ► Wprowadzić rurkę prowadzącą **7** na tuleję centrującą **27a** w kierunku ortogradowym.
- ► Wprowadzić śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** do rurki prowadzącej **7**.
- ► Przymocować klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej **21** do śrubokrętu do śruby zabezpieczającej **13**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub uszkodzenia elementów implantu wskutek nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- ► **Klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej założyć na śrubokręt do śruby zabezpieczającej dopiero po jego całkowitym wprowadzeniu do śruby zabezpieczającej.**
- ► **Śrubokręt do śruby zabezpieczającej w rurce prowadzącej nie może wsuwać się wraz z kluczem dynamometrycznym do śruby zabezpieczającej i nie może odbywać się to zbyt szybko.**

► Dokręcić śrubę zabezpieczającą **27b**.
Akustyczne oznaki dokręcenia słyszane jako dwukrotne kliknięcie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek niedostatecznego dokręcenia śruby zabezpieczającej!

- ► **Nie wyjmować narzędzi ze śruby zabezpieczającej po pierwszym kliknięciu.**
- ► **Narzędzia wyjmować ze śruby zabezpieczającej dopiero po pełnym, drugim kliknięciu.**
- ► **Upewnić się, że tuleja centrująca nie zsunęła się z elementu zaciskowego lub śrub wieloosiowych XL 10 mm niebieskich po pierwszym kliknięciu.**
- ► **Do dokręcania śruby zabezpieczającej użyć wyłącznie klucza dynamometrycznego do śruby zabezpieczającej.**
- ► **Przekazywać klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej producentowi do kalibracji co najmniej co dwa lata.**
- ► **Upewnić się, że śrubokręt do śruby zabezpieczającej całkowicie zagłębił się w śrubie zabezpieczającej, aby uniknąć ześlizgnięcia.**
- ► **Upewnić się, że polerowany rowek na śrubokręcie do śruby zabezpieczającej jest całkowicie zakryty przez rurkę prowadzącą.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie implantu spowodowane nadmiernym dokręceniem śruby zabezpieczającej!

- ► **Śrubę zabezpieczającą należy dokręcić przewidzianym dla niej momentem obrotowym.**
- ► **Przekazywać klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej producentowi do kalibracji co najmniej co dwa lata.**
- ► **Do dokręcania śruby zabezpieczającej użyć wyłącznie klucza dynamometrycznego do śruby zabezpieczającej.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek braku lub niewystarczającego oparcia przy przytrzymywaniu!

- ► **Do przytrzymywania używać zawsze przewidzianego przytrzymywacza i zwracać uwagę, aby siły przenoszone na kręgosłup były jak najmniejsze.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek pozostawienia tulei centrującej w organizmie pacjenta!

- ► **Jeśli klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej nie jest dostępny, śrubę zabezpieczającą można przykręcić za pomocą rękojeści T.**

- ► Usunąć instrumenty **7, 8, 13, 21**.
- ► Wyciągnąć klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej **21** ze śrubokrętem do śruby zabezpieczającej **13** z rurki prowadzącej **7**.
- ► Wyjąć tuleję centrującą **27a** z rurki prowadzącej **7**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczenie krzyżowe wskutek niedostatecznego przygotowania i nieprzestrzegania instrukcji użytkowania!

- ► **Przed przygotowaniem usunąć tuleję centrującą z rurki prowadzącej.**
- ► **Przed zdjęciem tulei centrującej z rurki prowadzącej usunąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej z rurki prowadzącej.**

2.4.9 Rewizja

- ► Wprowadzić klucz nasadowy do nakrętki **11** do przeciwnakrętki **28**.
- ► Wprowadzić rękojeść T **22** do śrubokręta do śruby zabezpieczającej **13**.
- ► Wprowadzić śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** z rękojeścią T **22** do śruby zabezpieczającej **27b**.
- ► Odkręcić śrubę zabezpieczającą **27b** za pomocą śrubokrętu do śruby zabezpieczającej z rękojeścią T **22**.
- ► Przytrzymywanie kluczem nasadowym do nakrętki **11**.
- ► W przypadku użycia elementu zaciskowego TL **26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32** wprowadzić śrubokręt kaniulowany **6** do śruby stabilizującej 6,5 mm żółtej **30**.
- ► W przypadku użycia elementu zaciskowego TL **26** lub śruby wieloosiowej XL, 10 mm, niebieskiej **32**, wprowadzić przyrząd do usuwania śrub **15** do śrubokrętu kaniulowanego **6** i przykręcić do śruby stabilizującej 6,5 mm, żółtej **30**.

- ► W przypadku użycia elementu zaciskowego T **25**, wprowadzić śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej **20** do śruby stabilizującej 4,5 mm fioletowej **29** i dokręcić nakrętkę radełkowaną w prawo (patrz instrukcja użytkowania TA011177).
- ► Odkręcić śrubę stabilizującą **29, 30**, przykładając jednocześnie siły rozciągające. Pozwoli to pokonać siłę dokręcenia śruby.
- ► Odkręcić śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską **31** lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską **32** od trzonu kręgu za pomocą śrubokrętu z główką kulową **9**.
- ► Wyjąć całą konstrukcję implantu za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płytek **10**.

2.4.10 Śródoperacyjny demontaż wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej

- ► Zatrzasnąć rurkę prowadzącą **7** z przytrzymywaczem **8** na tulei centrującej **27a** in situ.

Jeżeli nie można zatrzasnąć rurki prowadzącej **7** na tulei centrującej **27a**:

- ► W celu zatrzaśnięcia rurki prowadzącej na tulei centrującej: Usunąć śrubokręt **6, 13** z rurki prowadzącej **7**.

  – lub –
- ► Wprowadzić tuleję rurkową **7** na tuleję centrującą **27a** w kierunku ortogradowym.
- ► Wprowadzić śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** do rurki prowadzącej **7**.
- ► Wprowadzić śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** do śruby zabezpieczającej **27b**.
- ► Wprowadzić rękojeść T **22** do śrubokręta do śruby zabezpieczającej **13**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub uszkodzenia elementów implantu wskutek nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- ► **Rękojeść T założyć na śrubokręt do śruby zabezpieczającej, dopiero gdy zostanie on całkowicie włożony w śrubę zabezpieczającą.**
- ► **Śrubokręt do śruby zabezpieczającej nie może wsuwać się wraz z rękojeścią T zbyt szybko do rurki prowadzącej.**
- ► Odkręcić wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą **27b** od elementu zaciskowego **25, 26** lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską **32** w lewo.

2.4.11 Śródoperacyjny montaż wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej

- ► Przykręcić wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą **27** z zamontowaną tuleją rurkową **7**, przytrzymywaczem **8** i śrubokrętem do śruby zabezpieczającej **13** do elementu zaciskowego **25, 26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Wstępnie przykręcona śruba zabezpieczająca może pęknąć w przypadku nieprzestrzegania instrukcji użytkowania!

- ► **Do przykręcania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej nigdy nie używać rękojeści T lub klucza dynamometrycznego do śruby zabezpieczającej.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek braku możliwości uzyskania wymaganych momentów przytrzymania podczas dokręcania przeciwnakrętki lub śruby zabezpieczającej!

- ► **Upewnić się, że zaczepy ustalające tulei centrującej całkowicie zagłębiły się w przewidzianych do tego celu rowkach w elemencie mocującym lub śrubie wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek niedostatecznej stabilności śruby zabezpieczającej!

- ► **Wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą zakładać w kierunku ortogradowym.**
- ► **Upewnić się, że wstępnie przykręcona śruba zabezpieczająca jest dokręcona bez oporu, gdyż w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia zewnętrznego gwintu wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej i/lub wewnętrznego gwintu elementu zaciskowego lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.**
- ► **Jeżeli wewnętrzny gwint elementu zaciskowego lub śruba wieloosiowa XL 10 mm niebieska są uszkodzone, należy wymienić ten element.**

- ► Wprowadzić klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej **1** do śrubokręta do śruby zabezpieczającej **13**.
- ► Dokręcić klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej **1** momentem 1,8 Nm.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek śródoperacyjnego poluzowania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej!

- ► **Do zamontowania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej użyć klucza dynamometrycznego do montażu śruby zabezpieczającej i dokręcić śrubę momentem 1,8 Nm.**
- ► **Przed użyciem klucza dynamometrycznego upewnić się, że strzałki wskaźnikowe wskazują zero.**
- ► **Wymienić klucz dynamometryczny, jeżeli jest uszkodzony.**

- ► Wyjąć klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej **1** ze śrubokręta do śruby zabezpieczającej **13**.
- ► Usunąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** z rurki prowadzącej **7**.
- ► Zdjąć rurkę prowadzącą **7** wraz z przytrzymywaczem **8**, z tulei centrującej **27a**.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia wskutek wyrwania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- ► **W celu łatwego zdjęcia z tulei centrującej upewnić się, że rurka prowadząca z przytrzymywaczem jest ustawiona względem niej w kierunku ortogradowym.**
- ► **Przed zdjęciem rurki prowadzącej z przytrzymywaczem z tulei centrującej najpierw wyjąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej z rurki prowadzącej.**
- ► **Przyłożyć siłę ciągnącą nad częścią głowową przytrzymywacza.**

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmianą – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.

► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

► Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Produkty jednorazowego użytku

Dotyczy:

Nr artykułu	Nazwa
SX804T	Wstępnie przykręcona śruba zabezpieczająca (śruba zabezpieczająca, tuleja centrująca)
FW406S	Zestaw sterylnych drutów Kirschnera (drut Kirschnera x 2, narzędzie do wyjmowania x 1)

► Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

► Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

3.4 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

3.5 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

► Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.

► Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.

► Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.6 Przygotowywanie do czyszczenia

► Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.

► Przed czyszczeniem zdemontować śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej **20** (patrz TA011177).

3.7 Demontaż

Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej, FW342R

Notyfikacja

Montaż i demontaż zostały opisane w instrukcji użytkowania TA011177 .

Instrument do wprowadzania drutu Kirschnera FW408R

Notyfikacja

Aby zdemontować produkt, należy wykonać czynności montażu w odwrotnej kolejności.

Przytrzymywacz FW399R

Notyfikacja

Aby zdemontować produkt, należy wykonać czynności montażu w odwrotnej kolejności.

Klucz dynamometryczny do nakrętki FW416R

Notyfikacja

Aby zdemontować produkt, należy wykonać czynności montażu w odwrotnej kolejności.

3.8 Czyszczenie/dezynfekcja

3.8.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- ► Zgodnie z zaleceniami producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
  - – które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali wysokogatunkowej,
  - – które nie są agresywne dla plastyfikatorów (np. zawartych w silikonie).
- ► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ► Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

W przypadku produktów z warstwami plazmy (np. instrumenty Noir) przy zastosowaniu specjalnych metod czyszczenia z dodatkiem chemikaliów działających utleniająco (np. nadtlenku wodoru H_2O_2) warstwa ulega uszkodzeniu lub jest zdzierana.

- ► Do mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco.

3.8.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R–FW399R ■ FW405R ■ FW407R–FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Szczotka do czyszczenia: – np. TA007747 dla FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – np. FO764200 dla FW394 – np. TE654202 dla FW408R – np. GK469200 dla FW398R – np. TA011944 dla FW399R ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Szczotka do czyszczenia: – np. TA007747 dla FW416R – np. TA006874 dla FW395R ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R–FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Szczotka do czyszczenia: – np. TA007747 dla FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – np. FO764200 dla FW394R – np. TE654202 dla FW408R – np. GK469200 dla FW398R – np. TA011944 dla FW399R – np. TA006874 dla FW395R ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne mycie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne mycie maszynowe i dezynfekcja termiczna ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Szczotka do czyszczenia: np.TA007747 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.9 Mycie ręczne/dezynfekcja

► Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.

► Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

► W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.9.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Disinfecting cleaning**	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	**Intermediate rinse**	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	**Disinfection**	TP (zimna)	5	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
IV	**Final rinse**	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	**Suszenie**	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

► Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
► Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
► Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

► Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9.2 Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Ultrasonic cleaning**	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	**Intermediate rinse**	TP (zimna)	1	-	WP	-
III	**Disinfection**	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	**Final rinse**	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	**Drying**	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

► Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpieli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.

► Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.

► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.

► Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieknią z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

► Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

► Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ► Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieknią z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.10 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.10.1 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Prerinse	< 25/77	3	W-P	-
II	Cleaning	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5% – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	> 10/50	1	WD	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	WD	-
V	Drying	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

pl

3.11 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.11.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Disinfecting cleaning**	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	**Rinsing**	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

► Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

► Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.

► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.

► Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.11.2 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Ultrasonic cleaning**	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	**Rinsing**	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

► Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpieli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
► Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
► Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

pl

3.11.3 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Prerinse**	<25/77	3	W-P	-
II	**Cleaning**	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	WD	-
IV	**Dezynfekcja termiczna**	90/194	5	WD	-
V	**Suszenie**	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.12 Przegląd

- ► Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ► Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.12.1 Kontrola wzrokowa

- ► Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ► W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ► Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń elementów spiralnych.
- ► Krawędzie skrawające sprawdzić pod kątem ciągłości, ostrości, żłobków i innych uszkodzeń.
- ► Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ► Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.12.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu/korozja cierna)!

- ► **Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed sprawdzeniem funkcjonowania nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).**
- ► Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
- ► Sprawdzić działanie produktu.
- ► Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ► Produkty obracające się (np. wiertła wielokrotnego użytku i frezy) sprawdzić pod kątem wyginania i odkształceń. W tym celu przetoczyć produkt po płaskiej powierzchni.
- ► Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ► Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.13 Montaż

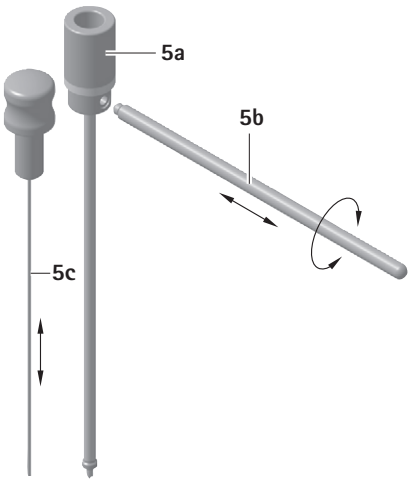
Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej, FW342R

Notyfikacja

Montaż i demontaż zostały opisane w instrukcji użytkowania TA011177 .

Instrument do wprowadzania drutu Kirschnera FW408R

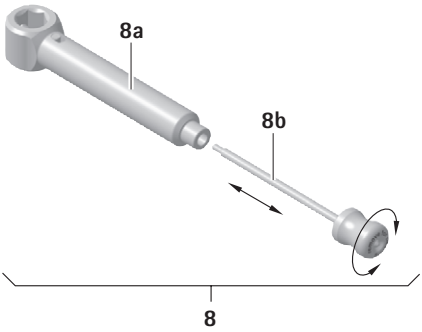
- ► Wkręcić do uchwytu **5b**.
- ► Wprowadzić popychacz **5c** do rurki naprowadzającej **5a**, patrz Rys. 1.



Rys. 1

Przytrzymywacz FW399R

► Wkręcić pręt czyszczący **8b** do przytrzymywacza **8a**, patrz Rys. 2.

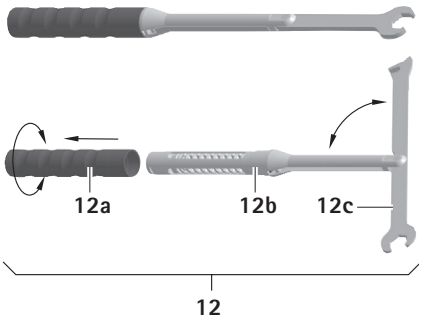


Rys. 2

Klucz dynamometryczny do nakrętki FW416R

► Przechylić klucz **12c** w obudowę, aby słyszalnie się zablokował.

► Popchnąć rękojeść **12a** w kierunku przeciwnym do strzałki i przykręcić, patrz Rys. 3.



Rys. 3

3.14 Opakowanie

► Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.

► Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszej zapadce.

► Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.

► Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).

► Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.15 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Rurka prowadząca **7** *musi zostać odłączona od przytrzymywacza* **8** *przed sterylizacją.*

Notyfikacja

Instrument do wprowadzania drutu Kirschnera **5**, *przytrzymywacz* **8** *i klucz dynamometryczny do nakrętki* **12** *mogą być sterylizowane wyłącznie po ich uprzednim zdemontowaniu.*

► Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).

► Walidowana procedura sterylizacji
  – Rozłożyć produkt
  – Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
  – Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
  – Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134°C, czas przetrzymywania 5 min

► W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.16 Przechowywanie

- ► Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.
- ► Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

4. Utrzymanie sprawności urządzenia i serwis

4.1 Utrzymanie sprawności urządzenia

Klucz dynamometryczny FW419R jest fabrycznie skalibrowany do 1,8 Nm.

Jeżeli przy braku obciążenia klucza dynamometrycznego strzałka wskaźnikowa nie jest ustawiona w pozycji zerowej, oznacza to, że klucz jest uszkodzony i pod żadnym pozorem nie wolno go używać.

Klucz dynamometryczny FW412R jest fabrycznie skalibrowany do 10,0 Nm.

- ► Wymienić uszkodzony klucz dynamometryczny.
- ► Klucz dynamometryczny FW412R i FW419R należy przekazywać producentowi do ponownego skalibrowania co najmniej co dwa lata.

4.2 Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ► **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**
- ► **Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.**

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ► **W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!

- ► **W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.**

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

sk

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Montážne nástroje

1 Momentový kľúč na montáž upevňovacej skrutky

2 Montážny kľúč pre SX804T

B Nástroje pre K-drôt

3 Ochrana pre K-drôt

4 Sterilná súprava K-drôtu

a K-drôt (2x)

b Nástroj na vyberanie (x1)

5 Nasadzovací nástroj pre K-drôt

a Zameriavacia trubica

b Tyč rukoväte

c Nárazník

D Protidržiak

C Zavádzacie nástroje pre polyaxiálnu skrutku

6 Kanylovaný skrutkovač

7 Vodiaca trubica

8 Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej tyče)

9 Guľový skrutkovač

D Vkladacie nástroje na stabilizačnú dosku

7 Vodiaca trubica

8 Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej tyče)

10 Pridržiavacie kliešte pre tyče/dosky

11 Skrutkovač na maticu

12 Momentový kľúč na maticu

13 Skrutkovač pre poistnú skrutku (voliteľný)

E Vkladacie nástroje na spojovacie tyče SSE

7 Vodiaca trubica

8 Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej tyče)

10 Pridržiavacie kliešte pre tyče/dosky

11 Skrutkovač na maticu

12 Momentový kľúč na maticu

13 Skrutkovač pre poistnú skrutku (voliteľný)

14 Ohýbacie kliešte pre tyče SSE

F Vkladacie nástroje pre stabilizačnú skrutku

6 Kanylovaný skrutkovač

15 Skrutkový revízny nástroj

16 Bedrový centrovací nástroj

17 Zameriavacie puzdro pre bedrovú stabilizačnú skrutku

18 Zameriavacie puzdro pre hrudnú stabilizačnú skrutku

19 Centrovací nástroj pre fialovú stabilizačnú skrutku

20 Skrutkovač pre fialovú stabilizačnú skrutku, pozri TA011177

G Zavádzacie nástroje pre stabilizačnú skrutku

7 Vodiaca trubica

8 Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej tyče)

13 Skrutkovač pre poistnú skrutku (voliteľný)

21 Momentový kľúč na upevňovaciu skrutku

H Revízne nástroje

6 Kanylovaný skrutkovač

9 Guľový skrutkovač

10 Pridržiavacie kliešte pre tyče/dosky

11 Skrutkovač na maticu

13 Skrutkovač pre poistnú skrutku (voliteľný)

15 Skrutkový revízny nástroj

20 Skrutkovač pre fialovú stabilizačnú skrutku, pozri TA011177

22 T-rukoväť so spojkou 1/4"

I Nástroje na intraoperatívnu demontáž/ montáž predmontovanej poistnej skrutky

1 Momentový kľúč na montáž upevňovacej skrutky

7 Vodiaca trubica

8 Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej tyče)

13 Skrutkovač pre poistnú skrutku (voliteľný)

22 T-rukoväť so spojkou 1/4"

J Implantátové komponenty
23 Spojovacia tyč SSE 5,2 mm
24 Stabilizačná doska
25 Upínací prvok T
26 Upínací prvok TL
27 Predmontovaná poistná skrutka
a Centralizátor
b Poistná skrutka
28 Poistná matica
29 Stabilizačná skrutka 4,5 mm, fialová
30 Stabilizačná skrutka 6,5 mm, žltá
31 Polyaxiálna skrutka 7,0 mm, modrá
32 Polyaxiálna skrutka XL 10 mm, modrá

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie platí pre systémy MACS II.

Oznámenie

Aktuálne platnú značku CE pre výrobok môžete vidieť na štítku alebo balení výrobku.

► Návody na použitie špecifické pre jednotlivé položky, ako aj informácie o kompatibilite materiálov a životnosti nájdete B. Braun eIFU na odkaze eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE
Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE
Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Popis výrobku

2.1.1 Systémové omponenty a dodávané veľkosti

Číslo položky	Číslo výrobku	Označenie
1	FW419R	Momentový kľúč na montáž poistnej skrutky
2	FW429	Montážny nástroj na SX804T
3	FW394R	Ochrana pre K-drôt
4	FW406S	Sterilná súprava K-drôtu (K-drôt x2, nástroj na vyberanie x1)
5	FW408R	Nasadzovací nástroj pre K-drôt (centrovacia trubica, narážací tĺčik, tĺčik s pridržiavačom)
6	FW398R	Kanylovaný skrutkovač
7	FW397R	Vodiaca trubica
8	FW399R	Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej tyče)
9	FW396R	Guľový skrutkovač
10	FW326R	Pridržiavacie kliešte pre tyče/dosky
11	FW417R	Nástrčný kľúč na maticu
12	FW416R	Momentový kľúč na maticu (puzdro, rukoväť, kľúč)
13	FW411R	Skrutkovač pre poistnú skrutku
14	FW013R	Ohýbacie kliešte pre tyče SSE
15	FW336R	Skrutkový revízny nástroj
16	FW407R	Bedrový centrovací nástroj
17	FW409R	Bedrová centrovacia objímka pre stabilizačnú skrutku
18	FW413R	Hrudná centrovacia objímka pre stabilizačnú skrutku

sk

Číslo položky	Číslo výrobku	Označenie
19	FW405R	Centrovací nástroj pre fialovú stabilizačnú skrutku
20	FW342R	Skrutkovač pre fialovú stabilizačnú skrutku (pozri návod na použitie TA011177)
21	FW412R	Momentový kľúč pre upevňovaciu skrutku
22	FW395R	T-rukoväť, spojka 1/4"
23	SX110T	100 mm Spojovacia tyč SSE 5,2 mm
	SX112T	120 mm Spojovacia tyč SSE 5,2 mm
	SX115T	150 mm Spojovacia tyč SSE 5,2 mm
	SX118T	180 mm Spojovacia tyč SSE 5,2 mm
	SX120T	200 mm Spojovacia tyč SSE 5,2 mm
24	SX810T	Stabilizačná doska, 40 mm
	SX811T	Stabilizačná doska, 45 mm
	SX812T	Stabilizačná doska, 50 mm
	SX813T	Stabilizačná doska, 55 mm
	SX814T	Stabilizačná doska, 60 mm
	SX834T	Stabilizačná doska, 65 mm
	SX835T	Stabilizačná doska, 70 mm
	SX839T	Stabilizačná doska, 75 mm
	SX816T	Stabilizačná doska, 80 mm
	SX840T	Stabilizačná doska, 85 mm
	SX817T	Stabilizačná doska, 90 mm
	SX841T	Stabilizačná doska, 95 mm
	SX818T	Stabilizačná doska, 100 mm
25	SX801T	Upínací prvok T
26	SX800T	Upínací prvok TL
27	SX804T	Predmontovaná poistná skrutka (poistná skrutka, centralizér)
28	SX802T	Poistná matica

Číslo položky	Číslo výrobku	Označenie
29	SX826T	Stabilizačná skrutka 4,5 mm x 15 mm, fialová
	SX827T	Stabilizačná skrutka 4,5 mm x 20 mm, fialová
	SX828T	Stabilizačná skrutka 4,5 mm x 25 mm, fialová
	SX829T	Stabilizačná skrutka 4,5 mm x 30 mm, fialová
30	SX782T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 25 mm, žltá
	SX783T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 30 mm, žltá
	SX784T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 35 mm, žltá
	SX785T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 40 mm, žltá
	SX786T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 45 mm, žltá
	SX787T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 50 mm, žltá
31	SX790T	Polyaxiálna skrutka, 7,0 mm x 15 mm, modrá
	SX791T	Polyaxiálna skrutka, 7,0 mm x 20 mm, modrá
	SX792T	Polyaxiálna skrutka, 7,0 mm x 25 mm, modrá
	SX793T	Polyaxiálna skrutka, 7,0 mm x 30 mm, modrá
	SX794T	Polyaxiálna skrutka, 7,0 mm x 35 mm, modrá
	SX795T	Polyaxiálna skrutka, 7,0 mm x 40 mm, modrá
	SX796T	Polyaxiálna skrutka, 7,0 mm x 45 mm, modrá
	SX797T	Polyaxiálna skrutka, 7,0 mm x 50 mm, modrá
	SX798T	Polyaxiálna skrutka, 7,0 mm x 55 mm, modrá
32	SX821T	Polyaxiálna skrutka, 10 mm x 30 mm, modrá
	SX823T	Polyaxiálna skrutka, 10 mm x 40 mm, modrá

2.1.2 Konfigurácie systému

⚠ VAROVANIE

Predĺženie trvania operácie alebo prerušenie operácia z dôvodu nekompatibility systémov!

- ► **Pri používaní predmontovanej poistnej skrutky SX804T postupujte len v súlade s týmto návodom na použitie a pokynmi TA013373 .**
- ► **Nepoužívajte MACS II s mono alebo polyaxiálnymi skrutkami HMA zo série MACS TL®.**

- Polyaxiálny dvojitý skrutkový systém TL **26**, **30**, **31** so stabilizačnou doskou **24** alebo dve spojovacie tyče SSE 5,2 mm **23**
- Polyaxiálny dvojitý skrutkový systém T **25**, **29**, **31** so stabilizačnou doskou **24** alebo dve spojovacie tyče SSE 5,2 mm **23**
- Polyaxiálny dvojitý skrutkový systém XL **30**, **32** so stabilizačnou doskou **24** alebo dve spojovacie tyče SSE 5,2 mm **23**

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Systém MACS II sa používa na ventrálnu monosegmentálnu a multisegmentálnu stabilizáciu lumbálnej a torakálnej chrbtice.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

2.2.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.3 Bezpečnostné pokyny

2.3.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- ► Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ► Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- ► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- ► Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- ► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- ► Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstarať si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.3.2 Sterilita

Nesterilne zabalené výrobky

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- ► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

Poistná skrutka predmontovaná a sterilná súprava K-drôtu
Produkt je gama sterilizovaný a dodáva sa v sterilnom obale.

- ► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

2.4 Použitie

⚠ VAROVANIE
Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- ► **Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.**
- ► **Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.**

⚠ VAROVANIE
Pri používaní produktu nad rámec poľa viditeľnosti hrozí riziko poranenia!

- ► **Produkt používajte len pod vizuálnou kontrolou.**

Oznámenie
Podrobný opis postupu obsluhy nájdete v prevádzkovej technike MACS II, číslo brožúry O42702.

2.4.1 Montáž upínacieho prvku a polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo polyaxiálnej skrutky XL 10 mm modrej s predmontovanou poistnou skrutkou

- ► Vyberte buď upínací prvok TL, T **25**, **26** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32**.
- ► Vyberte 7,0 mm modrú polyaxiálnu skrutku **31** a stabilizačnú skrutku **29**, **30** (tento krok sa vynechá, ak sa používa modrá polyaxiálna skrutka XL s veľkosťou 10 mm **32**).

⚠ VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia kvôli nesprávnemu výberu ukotvovacej skrutky!

- ► **Na bezpečné implementovanie ukotvovacej skrutky majte na zreteli, že priemer stavca sa dôkladne meria v plánovanej polohe a smere skrutky.**
- ► **Zvoľte kratšiu skrutku ako je zmeraný priemer.**

- ► Naskrutkujte 7,0 mm modrú polyaxiálnu skrutku **31** do upínacieho prvku **25**, **26**.
- ► Vložte zloženú 7,0 mm modrú polyaxiálnu skrutku **31** a upínací prvok **25**, **26** alebo XL skrutku **32** do montážneho nástroja pre SX804T **2**.

⚠ VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku intraoperatívneho uvoľnenia centrovacej objímky!

- ► **Ak používate modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm, vložte ju do príslušnej strany montážneho nástroja pre SX804T (označeného symbolom XL).**
- ► **Ak používate modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm, vložte ju do príslušnej strany montážneho nástroja pre SX804T (označeného symbolom POLY).**

- ► Predmontovanú poistnú skrutku **27** vyberte z obalu pomocou momentového kľúča na pripevnenie poistnej skrutky **1**.

⚠ VAROVANIE
Pri chybnom zaobchádzaní je nebezpečenstvo vypadnutia predmontovanej poistnej skrutky!

- ► **Obal správne otvorte a neotáčajte, aby sa zabránilo vypadnutiu poistnej skrutky.**
- ► **Na montáž poistnej skrutky aplikujte momentový kľúč čo najďalej na predmontovanú poistnú skrutku.**

- ► Predmontovanú poistnú skrutku **27** priskrutkujte na upínací prvok **25**, **26** s 1,8 N·m.

⚠ VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku intraoperatívneho uvoľnenia predmontovanej poistnej skrutky!

- ► **Na montáž predmontovanej poistnej skrutky použite montážny prípravok pre SX804T, ako aj momentový kľúč na montáž poistnej skrutky a dotiahnite ju momentom 1,8 N·m.**
- ► **Pred použitím momentového kľúča zabezpečte, aby signalizačné šípky boli vynulované.**
- ► **Ak je momentový kľúč poškodený, vymeňte ho.**

- ► Skontrolujte, či je upevňovací kolík centrálneho ovládača **27a** správne umiestnený v upínacom prvku **25**, **26**.

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia, ak nie je použitý potrebný pridržiavač pri doťahovaní fixačnej matice alebo predmontovanej poistnej skrutky SX804T!

► **Uistite sa, že upevňovacie oká stredového nástroja sú úplne zasunuté do príslušných drážok v upínacom prvku.**

2.4.2 Založenie K-drôtov

► Zostavte vkladací nástroj pre K-drôt **5**.

► Zasuňte koniec K-drôtu **4a** so závitom do konca cieliacej trubice **5a** a pevne zaskrutkujte.

⚠ **VAROVANIE**

Poškodenie nástroja na zavedenie K-drôtu, ak je poškodený závit K-drôtu!

► **Nepoužívajte viackrát sterilú súpravu K-drôtu.**

► Správne K-drôt **4a** umiestnite a zaveďte ho pod röntgenovou kontrolou.

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho umiestnenia K-drôtov!

► **K-drôty umiestňujte výhradne pomocou röntgenovej kontroly.**

► **Polohu K-drôtov počas operácie neustále kontrolujte pomocou röntgenovej kontroly.**

► **K-drôty umiestňujte tak, aby sa v žiadnom prípade neporanili korene nervov, miecha, cievy a orgány.**

► Odskrutkujte nárazníkovú jednotku **5c** proti smeru hodinových ručičiek.

► Otvorte corticalis.

⚠ **VAROVANIE**

Ohnite K-drôt preklopenou centrovacou trubicou!

► **Nepreklápajte nasadzovací nástroj na K-drôt s K-drôtom.**

► Vložte držiak počítadla **5d** do zavádzacieho nástroja K-drôtu **5**.

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zámeny nástrojov!

► **Nepoužívajte skrutkový revízny nástroj na pridržiavanie K-drôtov.**

► **Na použitie protisily na K-drôty použite iba protidržiak.**

► Vyberte nástroj na zavedenie K-drôtu **5** z K-drôtu **4a**. Zároveň použite protidržiak **5d**, aby ste aplikovali protisilu na K-drôt **4a**.

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia zosunutia K-drôtu s tĺčikom s pridržiavačom smerom dopredu!

► **Nasadzovací nástroj pre K-drôt sťahujte ponad K-drôt pomocou röntgenovej kontroly.**

► V prípade potreby pripojte ochranu K-drôtu **3** pomocou držadiel tyčí/dosiek **10**, aby ste ochránili ďalšie mäkké tkanivo.

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia, ak sa K-drôt posunie dopredu s ochranou K-drôtu!

► **Pri pripájaní ochrany K-drôtu sa uistite, že sa K-drôt nezatlačí dopredu.**

► **Ochranu K-drôtu nasadzujte pomocou röntgenovej kontroly.**

2.4.3 Implantácia polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo polyaxiálnej skrutky XL 10 mm modrej

► Odstráňte ochranu K-drôtu **3** pomocou pridržiavacích klieští pre tyče/dosky **10**.

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia hrotmi K drôtov!

► **Zaistite, aby pri odstraňovaní ochrany K-drôtu pomocou pridržiavacích klieští pre tyče/dosky nebol K-drôt vytiahnutý zo stavca.**

► Pripevnite pridržiavač **8** na vodiacu rúrku **7**.

⚠ VAROVANIE

Poškodenie výrobku kvôli chybnému zaobchádzaniu!

- ► **Nasaďte pridržiavač tak ďaleko na vodiacu rúrku, aby tento počuteľne zapadol.**
- ► **Na sňatie pridržiavača z vodiacej rúrky odblokujte spoj so západkou potiahnutím ma úchyte čistiacej tyče a odtiahnite pridržiavač smerom hore.**
- ► **Nasaďte pridržiavač na správnu stranu vodiacej rúrky. Hľadajte zlaté označenie.**

- ► Na centralizér **27a** pripojte vodiacu rúrku **7**. Uistite sa, že to robíte v správnom smere.

⚠ VAROVANIE

Zaseknutie kanylovaného skrutkovača vo vodiacej rúrke kvôli nesprávnemu zaobchádzaniu!

- ► **Zabezpečte, aby vodiaca rúrka úplne a počuteľne zapadlo na centrovacej objímke.**

- ► Zasuňte kanylovaný skrutkovač **6** do vodiacej rúrky **7**.
- ► Veďte 7,0 mm modrú polyaxiálnu skrutku **31** cez K-drôt **4a** a pomocou kanylovaného skrutkovača **6** ho priskrutkujte dovnútra, kým sa prvé otáčky závitu nezachytia v chrbtici.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zosunutia K-drôtu s modrou polyaxiálnou skrutkou 7,0 mm, modrou polyaxiálnou skrutkou XL 10 mm alebo kanylovaným skrutkovačom!

- ► **Strčte kanylovaný skrutkovač pri navliekaní a počas zaskrutkovania modrej polyaxiáônej skrutky 7,0 mm alebo polyaxiálnej skrutky XL 10 mm úplne do vodiacej rúrky.**
- ► **Nikdy nevyťahujte skrutkovač počas zaskrutkovávania modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm do stavca z vodiacej rúrky a zase nezastrkávajte.**
- ► **Navlečte modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm nad K-drôt.**
- ► **Modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm zaskrutkujte maximálne 2-3 obrátky skôr ako sa vytiahne K-drôt so snímacím nástrojom.**

- ► Vložte nástroj na vyberanie **4b** pre K-drôt **4a** do kanylovaného skrutkovača **6** a priskrutkujte ho ku K-drôtu **4a**.
- ► Odstráňte K-drôt **4a**.
- ► Zaskrutkujte 7,0 mm modrú polyaxiálnu skrutku **31** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32**. Upínací prvok **25, 26** leží takmer na tele stavcov.
- ► Uistite sa, že polyaxilita upínacieho prvku **25, 26** nie je obmedzená.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo penetrácie zadnej steny stavca!

- ► **Modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm zaskrutkujte pomocou röntgenovej kontroly.**

Keď sa spojovacie tyče SSE alebo stabilizačné dosky nedajú pevne priskrutkovať:

- ► Zaskrutkujte 7,0 mm modrú polyaxiálnu skrutku **31** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32** iba pokiaľ je to potrebné, aby nebola obmedzená polyaxialita.
- ► Vytiahnite skrutkovač **6** z vodiacej rúrky **7**.
- ► Odstráňte vodiacu rúrku **7** vrátane pridržiavača **8** z centralizéra **27a**.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia vytrhnutím modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

- ► **Pre jednoduché vytiahnutie kanylovaného skrutkovača aplikujte zavádzací nástroj kolmo na modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm.**
- ► **Pred odtiahnutím vodiacej rúrky spolu s pridržiavačom od centrovacej objímky stiahnite z vodiacej rúrky kanylovaný skrutkovač.**
- ► **Vyvíjajte ťah na hlavovú časť pridržiavača.**

2.4.4 Upevnenie stabilizačnej dosky

- ► Zmerajte vzdialenosť medzi upínacími prvkami **25, 26** pomocou nástroja na meranie kostného štepu FG045R.

Oznámenie

Správna dĺžka dosky je odvodená od tejto nameranej hodnoty plus 30 mm.

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia susediaceho pohyblivého segmentu prečnievajúcou stablizačnou doskou!

► **Zvoľte čo najmenšiu stabilizačnú dosku (odstupňovanie po 5 mm)**

► Navlečte stabilizačnú dosku **24** na centralizér **27a** pomocou príchytiek na tyče/dosky **10**. Uistite sa, že plochá strana s označením smeruje nahor.

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia kvôli nedostatočnej stabilite systému!

► **Stabilizačnú dosku s plochou popísanou stranou nahor položte na upínací prvok alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm.**

► Zdvihnite poistnú maticu **28** pomocou nástrčkového kľúča na maticu **11**.

► Zaveďte vodiacu rúrku **7** spolu s pridržiavačom **8** do nástrčkového kľúča na matice **11**.

► Nasuňte vodiacu rúrku **7** pomocou nástrčkového kľúča pre maticu **11** na centralizér **27a**.

Ak nedokážete nasadiť vodiacu rúrku **7** na centralizátor **27a**:

► Na zachytenie vodiacej rúrky na centrovacej objímke: Odstráňte skrutkovač **6, 13** z vodiacej rúrky **7**.

– alebo –

► Vodiacu rúrku **7** veďte na centralizér **27a** v ortográdnom smere.

► Alternatívne: Zasuňte skrutkovač pre poistnú skrutku **13** do vodiacej rúrky **7**.

► Naskrutkujte poistnú maticu **28** pomocou T-rukoväte na matice **11**.

⚠ **VAROVANIE**

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability fixačných matíc!

► **Použite poistné matice v kolmom smere.**

► **Utiahnite poistné matice plynule, aby ste nepoškodili vonkajší závit upínacieho prvku alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm.**

► **Vymeňte vonkajší závit upínacieho prvku alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL, ak je poškodená.**

Ak nemôžete naskrutkovať poistnú maticu **28** na upínací prvok **25, 26** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32**:

► Preneste ťažné sily cez vodiacu rúrku **7**. Na tento účel vložte skrutkovač na upevňovaciu skrutku **13** do vodiacej rúrky **7**.

► Poistnú maticu **28** uťahujte pomocou momentového kľúča na maticu **12**. Pomocou pridržiavača **8** aplikujte protisilu.

⚠ **VAROVANIE**

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability fixačných matíc!

► **Nastavte poistné matice správne.**

► **Poistné matice uťahujte pomocou momentového kľúča na maticu.**

► **Momentový kľúč treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.**

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenie kvôli chýbajúcemu alebo nedostatočnému pridržiavaniu!

► **Na vyvinutie protisily treba použiť na to určený pridržiavač.**

► **Dbajte na to, aby na chrbticu pôsobila čo najmenšia sila.**

⚠ **VAROVANIE**

Poškodenie implantátu spôsobené nadmerným utiahnutím matice!

► **Maticu zaťahujte vždy presne len na to určeným krútiacim momentom.**

► **Neblokujte uvoľňovací mechanizmus momentového kľúča pre maticu.**

► **Momentový kľúč treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.**

⚠ **VAROVANIE**

Hrozí poranenie ciev a/mäkkých častí skĺznutím momentového kľúča na matice z nástrčného kľúča na matice!

► **Nasaďte kľúčovú časť momentového kľúča na matice úplne na nástrčný maticový kľúč.**

► Alternatívne na prenos ťažných síl: Vytiahnite skrutkovač pre poistnú skrutku **13** z vodiacej rúrky **7**.

► Odstráňte vodiacu rúrku **7** s pridržiavačom **8** z centralizéra **27a**. Použite nástrčkový kľúč na maticu **11** a použite protisilu.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia vytrhnutím modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

► **Na jednoduché odtiahnutie centrovacej objímky použite vodiacu rúrku s pridržiavačom ortográdne proti centrovacej objímke.**

► **Pred odtiahnutím vodiacej rúrky spolu s pridržiavačom od centrovacej objímky stiahnite z vodiacej rúrky kanylovaný skrutkovač.**

► **Vyvíjajte ťah na hlavovú časť pridržiavača.**

► Odstráňte nástrčkový kľúč pre maticu **11** z poistnej matice **28**.

2.4.5 Pripevnenie spojovacích tyčí SSE 5,2 mm

► Odmerajte vzdialenosť medzi upínacími prvkami **25, 26** alebo 10 mm modrými polyaxiálnymi skrutkami XL **32** pomocou nástroja na meranie kostného štepu FG045R.

Oznámenie

Správna dĺžka tyče je odvodená od tejto nameranej hodnoty plus 30 mm.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia prečnievajúcimi spojovacími tyčami SSE alebo ostrými hranami!

► **Zvoľte čo najmenšiu spojovaciu tyč SSE.**

► **V prípade potreby skráťte spojovaciu tyč SSE pomocou vhodného nástroja. Ak je to potrebné, zaoblite ostré hrany pomocou vhodného nástroja.**

► Upravte spojovacie tyče SSE **23** na požadované zakrivenie chrbtice pomocou klieští na ohýbanie tyčí SSE **14**.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kvôli nedostatočnej stabilite systému!

► **Spojovacie tyče SSE neohýbajte ani nadmerne ani smerom späť.**

► **Na ohýbanie spojovacej tyče podužívajte ohýbacie kliešte na tyče SSE.**

► **Neohýbajte spojovaciu tyč SSE v zóne uloženia na upínacích prvkoch alebo modrých polyaxiálnych skrutkách XL 10 mm.**

► Zdvihnite poistnú maticu **28** pomocou nástrčkového kľúča na maticu **11**.

► Zaveďte vodiacu rúrku **7** spolu s pridržiavačom **8** do nástrčkového kľúča na matice **11**.

► Nasuňte vodiacu rúrku **7** pomocou nástrčkového kľúča pre maticu **11** na centralizér **27a**.

Ak nedokážete nasadiť vodiacu rúrku **7** na centralizátor **27a**:

► Na zachytenie vodiacej rúrky na centrovacej objímke: Odstráňte skrutkovač **6, 13** z vodiacej rúrky **7**.

– alebo –

► Vodiacu rúrku **7** veďte na centralizér **27a** v kolmom smere.

► Nasaďte prvú spojovaciu tyč SSE 5,2 mm **23** do posteriórneho dutého otvoru prvého upevňovacieho prvku **25, 26** alebo 10 mm modré polyaxiálne skrutky XL **32** pomocou pridržiavacích klieští pre tyče/dosky **10**.

► Uistite sa, že polyaxilita upínacieho prvku alebo 10 mm modré polyaxiálne skrutky XL nie sú obmedzené.

► Naskrutkujte poistnú maticu **28** pomocou nástrčkového kľúča v tvare T na matice **11** s maximálne dvomi otáčkami.

Posteriórna tyč je zaistená.

⚠ VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability fixačných matíc!

► **Použite poistné matice v kolmom smere.**

► **Utiahnite poistné matice plynule, aby ste nepoškodili vonkajší závit upínacieho prvku alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm.**

► **Vymeňte vonkajší závit upínacieho prvku alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL, ak je poškodená.**

Ak nemôžete naskrutkovať poistnú maticu **28** na upínací prvok **25, 26** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32**:

- ► Preneste ťažné sily cez vodiacu rúrku **7**. Na tento účel vložte skrutkovač na upevňovaciu skrutku **13** do vodiacej rúrky **7**.
- ► Nasaďte prvú spojovaciu tyč SSE **23** do posteriórneho dutého otvoru druhého upevňovacieho prvku **25, 26** alebo 10 mm modrej polyaxiálnej skrutky XL **32** pomocou upínacích klieští na tyče/dosky **10**.
- ► Uistite sa, že polyaxilita upínacieho prvku nie je obmedzená.
- ► Naskrutkujte poistnú maticu **28** pomocou T-rukoväte na matice **11**.

  Posteriórna tyč je zaistená.
- ► Nasaďte druhú spojovaciu tyč SSE **23** do dutého otvoru prvého a druhého upevňovacieho prvku **25, 26** alebo 10 mm modrej polyaxiálnej skrutky XL **32** pomocou pridržiavacích klieští pre tyče/dosky **10**.
- ► Poistnú maticu **28** uťahujte pomocou momentového kľúča na maticu **12**. Pomocou pridržiavača **8** aplikujte protisilu.

⚠ VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability fixačných matíc!

- ► **Poistné matice uťahujte pomocou momentového kľúča na maticu.**
- ► **Momentový kľúč treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenie kvôli chýbajúcemu alebo nedostatočnému pridržiavaniu!

- ► **Na vyvinutie protisily treba použiť na to určený pridržiavač.**
- ► **Dbajte na to, aby na chrbticu pôsobila čo najmenšia sila.**

⚠ VAROVANIE

Poškodenie implantátu spôsobené nadmerným utiahnutím matice!

- ► **Poistnú maticu pritiahnite na požadovaný uťahovací moment.**
- ► **Neblokujte uvoľňovací mechanizmus momentového kľúča pre maticu.**
- ► **Momentový kľúč treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.**

⚠ VAROVANIE

Hrozí poranenie ciev a/mäkkých častí skĺznutím momentového kľúča na matice z nástrčného kľúča na matice!

- ► **Nasaďte kľúčovú časť momentového kľúča na matice úplne na nástrčný maticový kľúč.**

- ► Alternatívne na prenos ťažných síl: Vytiahnite skrutkovač pre poistnú skrutku **13** z vodiacej rúrky **7**.
- ► Odstráňte vodiacu rúrku **7** s pridržiavačom **8** z centralizéra **27a**. Použite nástrčkový kľúč na maticu **11** a použite protisilu.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia vytrhnutím modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

- ► **Na jednoduché odtiahnutie centrovacej objímky vyrovnajte vodiacu rúrku s pridržiavačom priamo voči centrovacej objímke.**
- ► **Pred odtiahnutím vodiacej rúrky spolu s pridržiavačom od centrovacej objímky stiahnite z vodiacej rúrky kanylovaný skrutkovač.**
- ► **Vyvíjajte ťah na hlavovú časť pridržiavača.**

- ► Odstráňte nástrčkový kľúč pre maticu **11** z poistnej matice **28**.

2.4.6 Implantácia polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo polyaxiálnej skrutky XL 10 mm modrej

► Odskrutkujte polyaxiálnu skrutku alebo skrutku XL skrutkovačom s okrúhlou hlavou na imbusové skrutky.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo vytrhnutía modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

► **Dotiahnite modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm maximálne o jednu obrátku na každú stanu.**

► **Skrutkovač na imbusové skrutky potiahnite ľahkým pohybom vpravo/vľavo zo zadného zárezu modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm.**

2.4.7 Implantovanie stabilizačnej skrutky

► Nasuňte upínaciu objímku pre stabilizačnú skrutku **17, 18**.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zámeny, nesprávneho nasadenia a chýbajúceho použitia centrovacej objímky pre stabilizačnú skrutku!

► **Konečná objímka pre stabilizačnú skrutku sa kvôli jednoduchému zachyteniu/zaklapnutiu vedie priamo na centrovaciu objímku.**

► **Upínací prvok T je určený na použitie s upínacím puzdrom pre stabilizačnú skrutku hrudníka, pozrite si geometriu rukoväti T.**

► **Upínací prvok TL je určený na použitie s upínacím puzdrom na stabilizačnú skrutku v bedrovej časti, pozrite si geometriu rukoväti L.**

► **10 mm modrá polyaxiálna skrutka XL je určená na použitie s objímkou na nastavenie polohy bedrovej stabilizačnej skrutky, pozrite si geometriu rukoväte L.**

► **Objímku pre stabilizačnú skrutku nasaďte tak, aby obopínala otvor na stabilizačnú skrutku v upínacom prvku alebo modrej polyaxiálnej skrutke XL 10 mm.**

► **Na vloženie stabilizačnej skrutky používajte na to určenú centrovaciu objímku.**

► Na vycentrovanie použite centrovací nástroj **16, 19**.

Aby sa zabránilo nesprávnej polohe stabilizačnej skrutky **29, 30** alebo nedostatočnému vycentrovaniu z dôvodu použitia nesprávneho nástroja:

► Pri použití upínacieho prvku T **25** použite centrovací nástroj pre fialovú stabilizačnú skrutku **19**.

– alebo –

► Ak používate upínací prvok TL **26**, použite bedrový centrovací nástroj na **16**.

► Ak používate upínací prvok TL **26** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32**, vložte nástroj na revíziu skrutky **15** do kanylovaného skrutkovača **6**.

► Na šesťhranný skrutkovač **6, 20** aplikujte stabilizačnú skrutku **29, 30**.

► Ak používate upínací prvok TL **26** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32**, zaskrutkujte nástroj na revíziu skrutky **15** do žltej stabilizačnej skrutky 6,5 mm **30**.

► Ak používate upínací prvok T **25**, otočte vrúbkovanú maticu v smere hodinových ručičiek a pripevnite 4,5 mm fialovú stabilizačnú skrutku **29** na skrutkovač pre fialovú stabilizačnú skrutku **20**, pozrite si návod na použitie TA011177 .

► Zaskrutkujte stabilizačnú skrutku **29, 30** do stavcov, kým sa úplne nezasunie do upínacieho prvku **25, 26** alebo 10 mm modré polyaxiálne skrutky XL **32**.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenie uvoľnenia pri vytiahnutí stabilizačnej skrutky!

► **Stabilizačnú skrutku zaskrutkujte úplne, aby zapadlo samoblokovanie.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo penetrácie zadnej steny stavca!

► **Stabilizačnú skrutku zakrúcajte pri röntgenovej kontrole.**

► **Na vloženie stabilizačnej skrutky používajte na to určenú centrovaciu objímku.**

► Ak používate upínací prvok TL **26** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32**, odskrutkujte nástroj na revíziu skrutky **15** zo žltej stabilizačnej skrutky 6,5 mm **30**.

► Ak používate upínací prvok T **25**, otáčajte vrúbkovanou maticou proti smeru hodinových ručičiek a uvoľnite 4,5 mm fialovú stabilizačnú skrutku **29**, pozrite si návod na použitie TA011177.

► Ak používate upínací prvok TL **26** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32**, vytiahnite kanylovaný skrutkovač **6** zo žltej stabilizačnej skrutky 6,5 mm **30**.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia vytrhnutím modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

► **Kvôli jednoduchému odtiahnutiu stabilizačnej skrutky nasaďte kanylovaný skrutkovač priamo voči stabilizačnej skrutke.**

► **Pred vytiahnutím kanylovaného skrutkovača zo stabilizačnej skrutky vyskrutkujte skrutkový revízny nástroj zo stabilizačnej skrutky.**

► Vytiahnite puzdro pre stabilizačnú skrutku **17, 18** z centrovača **27a**.

⚠ VAROVANIE

Riziko poranenia, ak sa zameriavacie puzdro pre stabilizačnú skrutku zasekne v centralizátore v dôsledku silného uhlového vychýlenia medzi smerom priblíženia a osou centralizátora!

► **Pri kontrolovanom stiahnutí zaseknutej nalisovanej objímky pre stabilizačnú skrutku túto odskrutkujte aspoň aspoň 40 mm dlhou žltou stabilizačnou skrutkou 6,5 mm.**

2.4.8 Zablokovanie polyaxiality

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo nesprávnej funkcie/zlyhania implantátu!

► **Nepoužívajte momentový kľúč 21 pre aplikácie, ktoré si vyžadujú iný krútiaci moment ako 10 N·m.**

► **Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo nesprávnej funkcie/zlyhania implantátu pri použití neodskúšanej momentovej rukoväti!

► **Pred každým použitím skontrolujte dátum opakovanej kalibrácie/údržby na momentovom kľúči 21.**

► **Rukoväť nepoužívajte, ak vypršal exspiračný dátum rekalibrácie/údržby.**

► **Akúkoľvek momentovú rukoväť s exspirovaným dátumom rekalibrácie/údržby pošlite do technického servisu Aesculap na kontrolu.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo nesprávnej funkcie/zlyhania implantátu pri neodbornom používaní momentovej rukoväti!

► **Pri uťahovaní skrutkových spojení vždy používajte príslušný/vhodný protidržiaci nástroj.**

► **Krútiaci moment aplikujte pomaly a plynule, kým momentová rukoväť počuteľne nezareaguje.**

► **Na uvoľnenie skrutkového spojenia používajte pevné skrutkovače/bity.**

► Nasuňte vodiacu rúrku **7** s pridržiavačom **8** na centralizátor **27a**.

Ak nedokážete nasadiť vodiacu rúrku **7** na centralizátor **27a**:

► Na zachytenie vodiacej rúrky na centrovacej objímke: Odstráňte skrutkovač **6, 13** z vodiacej rúrky **7**.

– alebo –

► Vodiacu rúrku **7** veďte na centralizér **27a** v ortográdnom smere.

► Zasuňte skrutkovač pre poistnú skrutku **13** do vodiacej rúrky **7**.

► Pripevnite momentový kľúč pre poistnú skrutku **21** ku skrutkovaču pre poistnú skrutku **13**.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia komponentov implantátu kvôli nedodržaniu poradia krokov počas operácie!

- ► **Momentový kľúč na poistnú skrutku namontujte na skrutkovač na poistnú skrutku len keď je úplne zasunutý do poistnej skrutky.**
- ► **Nenechajte kĺzať nadol skrutkovač na poistnú skrutku vo vodiacej rúrke spolu s momentovým kľúčom na poistnú skrutku a bie príliš rýchlo.**

- ► Utiahnite poistnú skrutku **27b**.
  Počuteľné dotiahnutie dvojnásobným kliknutím.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kvôli nedostatočne utiahnutej poistnej skrutke!

- ► **Nevyťahujte nástroje po prvom kliknutí z poistnej skrutky.**
- ► **Vytiahnite nástroje až po druhom kliknutí z poistnej skrutky.**
- ► **Uistite sa, že centralizátor nevykĺzava z upínacieho prvku alebo 10 mm modrej polyaxiálne skrutky XL po prvom kliknutí.**
- ► **Pri doťahovaní poistnej skrutky používajte výlučne momentový kľúč na poistné skrutky.**
- ► **Momentový kľúč na poistnú skrutku treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.**
- ► **Zabezpečte, aby skrutkovač na poistnú skrutku zasahoval úplne do nej, aby sa zabránilo zošmyknutiu.**
- ► **Zabezpečte, aby leštená drážka na skrutkovači na poistné skrutky bola úplne zakrytá vodiacou rúrkou.**

⚠ VAROVANIE

Poškodenie implantátu spôsobené nadmerným utiahnutím poistnej skrutky!

- ► **Poistnú skrutku dotiahnite k momentovému kľúču, ktorý je na to určený.**
- ► **Momentový kľúč na poistnú skrutku treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.**
- ► **Pri doťahovaní poistnej skrutky používajte výlučne momentový kľúč na poistné skrutky.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenie kvôli chýbajúcemu alebo nedostatočnému pridržiavaniu!

- ► **Na pridržanie vždy používajte na to určený pridržiavač a dbajte na to, aby na chrbticu bola prenášaná čo najmenšia sila.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku ponechania centrovacej objímky v tele!

- ► **Ak nemáte k dispozícii momentový kľúč pre poistnú skrutku, poistnú skrutku je možné zaistiť pomocou T-rukoväti.**

- ► Odstráňte nástroje **7, 8, 13, 21**.
- ► Vytiahnite momentový kľúč pre poistnú skrutku **21** pomocou skrutkovača pre poistnú skrutku **13** z vodiacej rúrky **7**.
- ► Odstráňte centralizátor **27a** z vodiacej rúrky **7**.

⚠ VAROVANIE

Krížová kontaminácia kvôli nedostatočnej príprave a nedodržaniu návodu na použitie!

- ► **Pred úpravou centrovaciu objímku odstráňte z vodiacej rúrky.**
- ► **Na stiahnutie centrovacej objímky z vodiacej rúrky odstráňte skrutkovač na poistné skrutky z vodiacej rúrky.**

2.4.9 Revízia

- ► Zasuňte kľúč na maticu **11** do poistnej matice **28**.
- ► Vložte T-rukoväť **22** do skrutkovača pre poistnú skrutku **13**.
- ► Vložte skrutkovač pre poistnú skrutku **13** s T-rukoväťou **22** do poistnej skrutky **27b**.
- ► Odskrutkujte poistnú skrutku **27b** pomocou skrutkovača pre poistnú skrutku s T-rukoväťou **22**.
- ► Aplikujte protisilu na nástrčný maticový kľúč **11**.
- ► Ak používate upínací prvok TL **26** alebo 10 mm modré polyaxiálne skrutky XL **32**, vložte kanylovaný skrutkovač **6** do žltej stabilizačnej skrutky s rozmerom 6,5 mm **30**.
- ► Ak používate upínací prvok TL **26** alebo 10 mm modré polyaxiálne skrutky XL **32**, vložte nástroj na revíziu skrutky **15** do kanylovaného skrutkovača **6** a zaskrutkujte ho na žltú stabilizačnú skrutku s priemerom 6,5 mm **30**.

► Ak používate upínací prvok T **25**, vložte skrutkovač pre fialovú stabilizačnú skrutku **20** do 4,5 mm fialovej stabilizačnej skrutky **29** a utiahnite vrúbkovanú maticu v smere hodinových ručičiek, pozri návod na použitie TA011177.

► Pri aplikovaní ťahacej sily odskrutkujte stabilizačnú skrutku **29, 30**. Týmto sa prekoná bezpečnostné upevnenie skrutky.

► Odskrutkujte 7,0 mm modrú polyaxiálnu skrutku **31** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32** zo stavca pomocou guľového skrutkovača **9**.

► Vyberte celú konštrukciu implantátu pridržiavacími kliešťami pre tyče/dosky **10**.

2.4.10 Intraoperačná demontáž predmontovanej poistnej skrutky

► Nasuňte vodiacu rúrku **7** s pridržiavačom **8** na centralizátor **27a**.

Ak nedokážete nasadiť vodiacu rúrku **7** na centralizátor **27a**:

► Na zachytenie vodiacej rúrky na centrovacej objímke: Odstráňte skrutkovač **6, 13** z vodiacej rúrky **7**.

– alebo –

► Vodiacu rúrku **7** veďte na centralizér **27a** v kolmom smere.

► Zasuňte skrutkovač pre poistnú skrutku **13** do vodiacej rúrky **7**.

► Zasuňte skrutkovač pre poistnú skrutku **13** do poistnej skrutky **27b**.

► Vložte T-rukoväť **22** do skrutkovača pre poistnú skrutku **13**.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia komponentov implantátu kvôli nedodržaniu poradia krokov počas operácie!

► **Úchyt T nasadzujte na skrutkovač na poistnú skrutku až vtedy,keď je tento úplne zasunutý v poistnej skrutke.**

► **Nenechajte skrutkovač na poistné skrutky spolu s úchytom T príliš rýchlo kĺzať dolu vo vodiacej rúrke.**

► Odskrutkujte predmontovanú poistnú skrutku **27b** z upevňovacieho prvku **25, 26** alebo 10 mm modré polyaxiálne skrutky XL **32** proti smeru hodinových ručičiek.

2.4.11 Intraoperačná montáž predmontovanej poistnej skrutky

► Ručne zaskrutkujte predmontovanú poistnú skrutku **27** s namontovanou vodiacou rúrkou **7**, pridržiavačom **8** a skrutkovačom pre poistnú skrutku **13** na upevňovací prvok **25, 26** alebo 10 mm modrú polyaxiálnu skrutku XL **32**.

⚠ VAROVANIE

Vopred zmontovaná poistnú skrutka sa môže zlomiť, ak nie je dodržaný návod na použitie!

► **Nikdy nepoužívajte úchyt T alebo momentový kľúč na poistné skrutky na odskrutkovanie predmontovanej poistnej skrutky.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia, ak nie je použitý potrebný pridržiavač pri doťahovaní fixačnej matice alebo poistnej skrutky !

► **Zabezpečte, aby upevňovacie výstupky centrovacej objímky úplne zasahovali do určených drážok v upínacom prvku alebo modrej polyaxiálnej skrutke XL 10 mm.**

⚠ VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability upevnenia poistnej skrutky!

► **Priamo nasaďte predmontovanú poistnú skrutku.**

► **Uistite sa, že predmontovaná poistná skrutka je správne zaskrutkovaná, inak sa môže poškodiť vonkajší závit predmontovanej poistnej skrutky a/alebo vnútorný závit upínacieho prvku alebo 10 mm modrej polyaxiálnej skrutky XL.**

► **Ak je vnútorný závit upínacieho prvku alebo modrá polyaxiálna skrutka 10 mm XL poškodená, vymeňte daný diel.**

► Vložte momentový kľúč na montáž poistnej skrutky **1** do skrutkovača na poistnú skrutku **13**.

► Utiahnite momentový kľúč pre montáž poistnej skrutky **1** s 1,8 N·m.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku intraoperatívneho uvoľnenia predmontovanej poistnej skrutky!

- ► **Na montáž predmontovanej poistnej skrutky použite momentový kľúč pre poistné skrutky a dotiahnite ju uťahovacím momentom 1,8 N·m.**
- ► **Pred použitím momentového kľúča zabezpečte, aby signalizačné šípky boli vynulované.**
- ► **Ak je momentový kľúč poškodený, vymeňte ho.**

- ► Odstráňte momentový kľúč pre montáž poistnej skrutky **1** zo skrutkovača pre poistnú skrutku **13**.
- ► Odstráňte skrutkovač pre poistnú skrutku **13** z vodiacej rúrky **7**.
- ► Odstráňte vodiacu rúrku **7** vrátane pridržiavača **8** z centralizéra **27a**.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia vytrhnutím modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

- ► **Zabezpečte, aby vodiaca rúrka s pridržiavačom bola vyrovnaná, aby sa dala jednoducho stiahnuť z centrovacej objímky.**
- ► **Pred stiahnutím vodiacej rúrky spolu s pridržiavačom z centrovacej objímky stiahnite z vodiacej rúrky skrutkovač na poistné skrutky.**
- ► **Vyvíjajte ťah na hlavovú časť pridržiavača.**

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočnuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napäťová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.

► Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.

► Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na jedno použitie

Platí pre:

Číslo výrobku	Označenie
SX804T	predmontovanú poistnú skrutku (poistná skrutka, centrovacia objímka)
FW406S	Sterilná súprava K-drôtu (K-drôt x2, nástroj na vyberanie x1)

► Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.

► Výrobok neupravujte.

3.4 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrenia, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.5 Príprava na mieste použitia

► Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.

► Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpov.

► Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.6 Príprava pred čistením

► Pred čistením rozložte výrobok, pozri Demontáž.

► Pred čistením odmontujte skrutkovač pre fialovú stabilizačnú skrutku **20**, pozri TA011177.

3.7 Demontáž

Skrutkovač pre stabilizačnú skrutku, fialový, FW342R

Oznámenie

Montáž a demontáž sú opísané v návode na použitie pre zariadenie TA011177.

Nástroj na vkladanie K-drôtu FW408R

Oznámenie

Pri demontáži výrobku postupujte podľa krokov na montáž v obrátenom poradí.

Pridržiavač FW399R

Oznámenie

Pri demontáži výrobku postupujte podľa krokov na montáž v obrátenom poradí.

Momentový kľúč pre maticu FW416R

Oznámenie

Pri demontáži výrobku postupujte podľa krokov na montáž v obrátenom poradí.

3.8 Čistenie/dezinfekcia

3.8.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

► Použite čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu,
  – ktoré sú schválené pre daný materiál (napr. hliník, plasty, ušľachtilú oceľ),
  – a ktoré nepoškodzujú zmäkčovače (obsiahnuté napr. v silikóne).
► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
► Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

V prípade výrobkov s plazmovými vrstvami (napr. nástroje Noir) použitie špeciálnych metód čistenia s pridaním oxidačných chemikálií (napr. peroxidu vodíka H_2O_2) napadne alebo odstráni túto vrstvu.

► Na čistenie nepoužívajte žiadne oxidačné chemikálie.

3.8.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Čistiaca kefa: – napr., TA007747 pre FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – napr., FO764200 pre FW394 – napr. TE654202 pre FW408R – napr., GK469200 pre FW398R – napr. TA011944 pre FW399R ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Čistiaca kefa: – napr. TA007747 pre FW416R – napr. TA006874 pre FW395R ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R-FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Čistiaca kefa: – napr. TA007747 pre FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – napr. FO764200 pre FW394R – napr. TE654202 pre FW408R – napr., GK469200 pre FW398R – napr. TA011944 pre FW399R – napr. TA006874 pre FW395R ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Čistiaca kefka: napr.TA007747 ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.9 Manuálne čistenie/dezinfekcia

► Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.

► Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.

► Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.9.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Disinfecting cleaning**	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	**Intermediate rinse**	IT (studená)	1	-	PV	-
III	**Disinfection**	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	**Final rinse**	IT (studená)	1	-	DV	-
V	**Sušenie**	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I
► Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
► Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III
► Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
► Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
► Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V
► Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9.2 Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Ultrasonic cleaning**	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	**Intermediate rinse**	IT (studená)	1	-	PV	-
III	**Disinfection**	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	**Final rinse**	IT (studená)	1	-	DV	-
V	**Drying**	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I
► Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
► Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III
► Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
► Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
► Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V
► Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.10 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.10.1 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	**Prerinse**	<25/77	3	PV	-
II	**Cleaning**	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	DV	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	DV	-
V	**Drying**	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

PV: pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

sk

3.11 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.11.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Disinfecting cleaning**	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	**Rinsing**	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

► Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

► Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.

► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.

► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.

► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.11.2 Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Ultrasonic cleaning**	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	**Rinsing**	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

► Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
► Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.11.3 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	**Prerinse**	<25/77	3	PV	-
II	**Cleaning**	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	DV	-
IV	**Tepelná dezinfekcia**	90/194	5	DV	-
V	**Sušenie**	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.12 Kontrola

- ► Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- ► Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.12.1 Vizuálna kontrola

- ► Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vŕtané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
- ► Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- ► Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- ► Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- ► Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- ► Skontrolujte poškodenie špirálového prvku na výrobku.
- ► Skontrolujte rezné hrany kvôli nepretržitej reznej hrane, ostrosti, zárezom a iným poškodeniam.
- ► Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- ► Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- ► Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- ► Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.12.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

Damage (metal cold welding/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- ► **Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejničkou STERILIT® I JG598).**
- ► Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
- ► Skontrolujte funkcie výrobku.
- ► Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky, posuvné časti atď.).
- ► Z dôvodu ohýbania a deformácií skontrolujte otáčavé produkty (napr. opakovane použiteľné vŕtačky a frézy). Za týmto účelom rolujte výrobok napr. na rovných povrchoch.
- ► Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- ► Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.13 Montáž

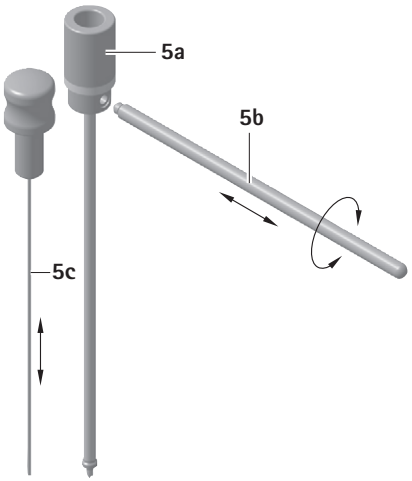
Skrutkovač pre stabilizačnú skrutku, fialový, FW342R

Oznámenie

Montáž a demontáž sú opísané v návode na použitie pre zariadenie TA011177.

Nástroj na vkladanie K-drôtu FW408R

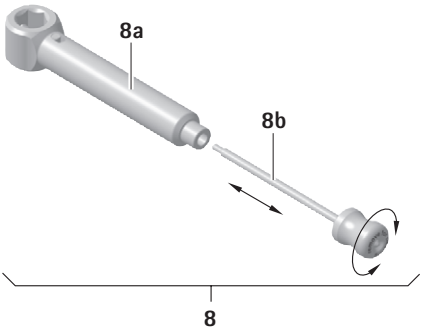
- ► Zaskrutkujte tyč s úchytom **5b**.
- ► Zasuňte nárazník **5c** do zameriavacej trubice **5a**, pozri Obr. 1.



Obr. 1

Pridržiavač FW399R

► Zaskrutkujte čistiacu tyč **8b** do pridržiavača **8a**, pozri Obr. 2.

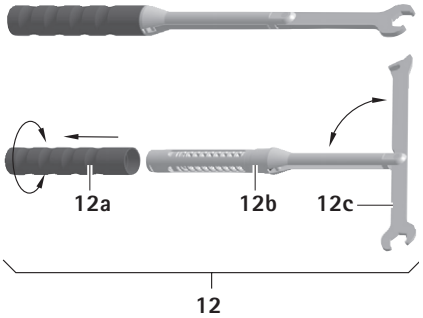


Obr. 2

Momentový kľúč pre maticu FW416R

► Kľúč **12c** nakloňte do krytu, až kým nezacvakne na svoje miesto.

► Zatlačte rukoväť **12a** v opačnom smere k šípke a naskrutkujte ju, pozri Obr. 3.



Obr. 3

3.14 Balenie

► Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.

► Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.

► Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.

► Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).

► Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.15 Parná sterilizácia

Oznámenie

Vodiaca rúrka **7** *musí byť pred sterilizáciou odpojená od pridržiavača* **8**.

Oznámenie

Nástroj na vkladanie K-drôtu **5**, *pridržiavač* **8** *a momentový kľúč pre maticu* **12** *sa môžu sterilizovať až po demontáži.*

► Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).

► Validovaný sterilizačný postup
- Rozloženie výrobku
- Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
- Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, doba pôsobenia 5 min

► Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.16 Skladovanie

► Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

► Sterilne zabalený jednorazový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Údržba a servis

4.1 Údržba

Momentový kľúč FW419R je od výroby nastavený na 1,8 N·m.

Ak šípka indikátora pri nezaťaženom momentovom kľúči neukazuje na nulu, kľúč je poškodený a nesmie sa používať v žiadnom prípade.

Momentový kľúč FW412R je od výroby nastavený na 10,0 N·m.

- ► Vymeňte poškodený momentový kľúč.
- ► Výrobky FW412R a FW419Rtreba u výrobcu nechať rekalibrovať aspoň každé dva roky.

4.2 Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- ► **Výrobok nemodifikujte.**
- ► **Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.**

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- ► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!

- ► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.**

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

tr

Aesculap®

MACS II

Açıklamalar

A Montaj ekipmanı

1 Tespit civatasının montajı için tork anahtarı
2 Montaj aleti (SX804T için)

B K-teli ekipmanları

3 K-teli koruması
4 K-teli seti, steril
a K-teli (x2)
b Sökme aleti (x1)
5 K-teli yerleştirme aleti
a Hedef tüpü
b Sap çubuğu
c İmpaktör
d Karşı tutucu

C Poliaksiyel vida için yerleştirme ekipmanı

6 Kanüllü tornavida
7 Kılavuz tüp
8 Karşı tork (Temizleme çubugu, temizleme çubuğu içermeyen karşı tork)
9 Yuvarlak başlı tornavida

D Stabilizasyon plakası için yerleştirme ekipmanı

7 Kılavuz tüp
8 Karşı tork (Temizleme çubugu, temizleme çubuğu içermeyen karşı tork)
10 Çubuklar/plakalar için tutucu forseps
11 Somun için lokma anahtar
12 Somun için tork anahtarı
13 Tespit civatası için tornavida (opsiyonel)

13 SSE bağlantı çubuklarını yerleştirme ekipmanları

7 Kılavuz tüp
8 Karşı tork (Temizleme çubugu, temizleme çubuğu içermeyen karşı tork)
10 Çubuklar/plakalar için tutucu forseps
11 Somun için lokma anahtar
12 Somun için tork anahtarı
13 Tespit civatası için tornavida (opsiyonel)
14 SSE çubuk bükme pensesi

F Stabilizasyon vidasını yerleştirme ekipmanları

6 Kanüllü tornavida
15 Vida revizyon aleti
16 Lumbar merkezleme aracı
17 Lumbar stabilizasyon vidası için hedef manşon
18 Torasik stabilizasyon vidası için hedef manşon
19 Mor stabilizasyon vidası merkezleme aracı
20 Mor stabilizasyon vidası için tornavida, bak. TA011177

G Stabilizasyon vidasını yerleştirme ekipmanı

7 Kılavuz tüp
8 Karşı tork (Temizleme çubugu, temizleme çubuğu içermeyen karşı tork)
13 Tespit civatası için tornavida (opsiyonel)
21 Tespit civatası için tork anahtarı

H Revizyon ekipmanları

6 Kanüllü tornavida
9 Yuvarlak başlı tornavida
10 Çubuklar/plakalar için tutucu forseps
11 Somun için lokma anahtar
13 Tespit civatası için tornavida (opsiyonel)
15 Vida revizyon aleti
20 Mor stabilizasyon vidası için tornavida, bak. TA011177
22 T sapı ¼ inç kuplaj

I Önceden monte edilmiş tespit civatası için ameliyat sırasında montaj/ demontaj ekipmanı

1 Tespit civatasının montajı için tork anahtarı
7 Kılavuz tüp
8 Karşı tork (Temizleme çubugu, temizleme çubuğu içermeyen karşı tork)
13 Tespit civatası için tornavida (opsiyonel)
22 T sapı ¼ inç kuplaj

J Implant bileşenleri

23 SSE bağlantı çubuğu 5,2 mm
24 Stabilizasyon plakası
25 Kelepçe elemanı T

26 Kelepçe elemanı TL
27 Önceden monte edilmiş tespit civatası
a Merkezleyici
b Tespit cıvatası
28 Emniyet somunu
29 Stabilizasyon vidası, 4.5 mm, mor
30 Stabilizasyon vidası, 6.5 mm, sarı
31 Poliaksiyel vida, 7.0 mm, mavi
32 Poliaksiyel vida XL, 10 mm, mavi

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları MACS II sistemleri içindir.

Not

Ürün için geçerli CE işareti ürünün etiketinde veya ambalajında görülebilir.

► Ürüne özel kullanım talimatları ve malzeme uyumluluğu hakkındaki bilgiler için eifu.bbraun.com'daki B. Braun eIFU'ya bakınız

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Ürün açıklaması

2.1.1 Sistem temel parçaları ve mevcut boyutlar

Ürün No	Ürün no.	Tanım
1	FW419R	Tespit civatası montajı için tork anahtarı
2	FW429	SX804T için montaj aracı
3	FW394R	K-Teli emniyeti
4	FW406S	K-Teli seti, steril (K- teli x2, söküm aleti x1)
5	FW408R	K-Teli çıkartma ekipmanı (hedef boru, tutma çubugu, impaktör, kontra tutucu itici)
6	FW398R	Kanüle edilmiş tornavida
7	FW397R	Kılavuz tüp
8	FW399R	Kontra tutucu (temizleme çubugu, temizleme çubuğu olmadan kontra tutucu)
9	FW396R	Alyen tornavida
10	FW326R	Çubuk/plakalar için tutucu pense
11	FW417R	Somun için lokma anahtarı
12	FW416R	Somun için tork anahtarı (kılıf, sap, anahtar)
13	FW411R	Tespit civatası için tornavida (opsiyonel)
14	FW013R	SSE çubuk bükme pensesi
15	FW336R	Vida revizyon ekipmanı
16	FW407R	Lumbar merkezleme aracı
17	FW409R	Lumbal stabilizasyon vidası için hedef kovan
18	FW413R	Thorakal stabilizasyon vidası için hedef kovan

tr

Ürün No	Ürün no.	Tanım
19	FW405R	Mor stabilizasyon vidası için merkezleme aracı
20	FW342R	Mor stabilizasyon vidası için tornavida, (bakınız TA011177 kullanma talimatları)
21	FW412R	Tespit civatası için tork anahtarı
22	FW395R	T-El aleti 1/4"-kublaj
23	SX110T	100 mm SSE bağlantı çubuğu, 5,2 mm
	SX112T	120 mm SSE bağlantı çubuğu, 5,2 mm
	SX115T	150 mm SSE bağlantı çubuğu, 5,2 mm
	SX118T	180 mm SSE bağlantı çubuğu, 5,2 mm
	SX120T	200 mm SSE bağlantı çubuğu, 5,2 mm
24	SX810T	Stabilizasyon plakası, 40 mm
	SX811T	Stabilizasyon plakası, 45 mm
	SX812T	Stabilizasyon plakası, 50 mm
	SX813T	Stabilizasyon plakası, 55 mm
	SX814T	Stabilizasyon plakası, 60 mm
	SX834T	Stabilizasyon plakası, 65 mm
	SX835T	Stabilizasyon plakası, 70 mm
	SX839T	Stabilizasyon plakası, 75 mm
	SX816T	Stabilizasyon plakası, 80 mm
	SX840T	Stabilizasyon plakası, 85 mm
	SX817T	Stabilizasyon plakası, 90 mm
	SX841T	Stabilizasyon plakası, 95 mm
	SX818T	Stabilizasyon plakası, 100 mm
25	SX801T	Kelepçe elemanı T
26	SX800T	Kelepçe elemanı TL
27	SX804T	Emniyet pulu ön montajli (tespit cıvatası, merkezleyici)
28	SX802T	Kelebek somun

Ürün No	Ürün no.	Tanım
29	SX826T	Stabilizasyon vidası, 4.5 mm x 15mm, mor
	SX827T	Stabilizasyon vidası, 4.5 mm x 20 mm, mor
	SX828T	Stabilizasyon vidası, 4.5 mm x 25mm, mor
	SX829T	Stabilizasyon vidası, 4.5 mm x 30mm, mor
30	SX782T	Stabilizasyon vidası, 6,5 mm x 25 mm, sarı
	SX783T	Stabilizasyon vidası, 6,5 mm x 30 mm, sarı
	SX784T	Stabilizasyon vidası, 6.5 mm x 35 mm, sarı
	SX785T	Stabilizasyon vidası, 6,5 mm x 40 mm, sarı
	SX786T	Stabilizasyon vidası, 6,5 mm x 45 mm, sarı
	SX787T	Stabilizasyon vidası, 6,5 mm x 50 mm, sarı
31	SX790T	Poliaksiyel vida, 7,0 mm x 15 mm, mavi
	SX791T	Poliaksiyel vida, 7,0 mm x 20 mm, mavi
	SX792T	Poliaksiyel vida, 7,0 mm x 25 mm, mavi
	SX793T	Poliaksiyel vida, 7,0 mm x 30 mm, mavi
	SX794T	Poliaksiyel vida, 7,0 mm x 35 mm, mavi
	SX795T	Poliaksiyel vida, 7,0 mm x 40 mm, mavi
	SX796T	Poliaksiyel vida, 7,0 mm x 45 mm, mavi
	SX797T	Poliaksiyel vida, 7,0 mm x 50 mm, mavi
	SX798T	Poliaksiyel vida, 7,0 mm x 55 mm, mavi
32	SX821T	Poliaksiyel vida XL, 10 mm x 30 mm, mavi
	SX823T	Poliaksiyel vida XL, 10 mm x 40 mm, mavi

2.1.2 Sistem konfigürasyonları

⚠ UYARI

Sistemlerin uyumsuzluğu nedeniyle OP zamanı uzaması veya OP iptali!

- ► **Sadece bu kullanma talimatlarına ve TA013373 kullanma talimatlarına (önceden monte edilmiş tespit civatası SX804T kullanırken) uyun.**
- ► **MACS II'yi, MACS TL® HMA monoaksiyel veya poliaksiyel vidalar ile birlikte kullanmayın.**

- Poliaksiyel İkiz Vida sistemi TL **26**, **30**, **31** stabilizasyon plakası **24** veya iki SSE 5.2 mm bağlantı çubuğu **23** içerir
- Poliaksiyel İkiz Vida sistemi T **25**, **29**, **31** stabilizasyon plakası **24** veya iki SSE 5.2 mm bağlantı çubuğu **23** içerir
- Poliaksiyel İkiz Vidalı sistem XL **30**, **32**stabilizasyon plakası**24**veya iki SSE 5,2 mm bağlantı çubuğu **23**içerir

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

MACS II sistemi, lumbar ve torasik omurganın ventral mono segmental ve multi segmental stabilizasyonu için kullanılır.

2.2.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.2.3 Kontraendikasyonları

Bilinen herhangi bir kontraendikasyonu yoktur.

2.3 Güvenlik uyarıları

2.3.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:

- ► Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- ► Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- ► Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- ► Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- ► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- ► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.3.2 Sterillik

Steril olmadan paketlenmiş ürünler

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- ► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

Emniyet civatası ön montajlı ve K-teli seti steril
Ürün, gama ışınlarıyla sterilize edilmiştir ve steril ambalajı içinde gönderilir.

► Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
► Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.

2.4 Uygulama

⚠ UYARI
Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!
► **Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.**
► **Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.**

⚠ UYARI
Ürünün görüş alanı dışında kullanılması durumunda yaralanma tehlikesi!
► **Ürünü sadece görsel kontrol altında kullanın.**

Not
Cerrahi prosedüre ilişkin ayrıntılı açıklama için, bakınız MACS II ameliyat tekniği, broşür numarası 042702.

2.4.1 Kelepçe elemanının ve polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi ön montajlı emniyet vidası ile montajı

► Kelepçe elemanı TL, T **25**, **26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'yi **32** seçin.
► 7,0 mm'lik mavi poliaksiyel vida **31** ve stabilizasyon vidasını **29**, **30** seçin (bu adım, 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL **32** kullanıldığında atlanır).

⚠ UYARI
Merkezleme vidaları yanlış seçildiginde yaralanma tehlikesi mevcuttur!
► **Merkezleme vidalarının güvenli implantasyonu için omurga çapının planlanan pozisyonda ve yönde özenle ölçülmesine dikkat ediniz.**
► **Vida boyunu ölçülen çaptan daha küçük seçin.**

► 7,0 mm'lik mavi poliaksiyel vidayı **31** kelepçe elemanına **25**, **26** vidalayın.
► Monte edilmiş 7,0 mm'lik mavi poliaksiyel vidayı **31** ve kelepçe elemanını **25**, **26** veya XL vidayı **32** SX804T **2** için montaj aletinin içine yerleştirin.

⚠ UYARI
Merkezleme kovanının intraoperatif gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!
► **10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL kullanılmışsa, bunu SX804T için montaj aracının (XL etiketli) uygun tarafına takın.**
► **7,0 mm'lik mavi poliaksiyel vida kullanılmışsa, bunu SX804T için montaj aracının (POLY etiketli) uygun tarafına takın.**

► Önceden monte edilmiş tespit civatasını **27**, tespit civatası montajı için tork anahtarını **1**kullanarak ambalajdan çıkarın.

⚠ UYARI
Eksik uygulama nedeniyle ön monte edilmiş emniyet vidasının düşmesi!
► **Ambalajı doğru açın ve emniyet vidasının düşmesini önlemek için çevirmeyin.**
► **Tespit civatasını monte etmek için kullanılan tork anahtarını, önceden monte edilmiş tespit civatasının üzerine girebildiği kadar yerleştirin.**

► Önceden monte edilmiş tespit civatasını **27**, 1.8 N·m ile kelepçe elemanına **25**, **26** vidalayın.

⚠ UYARI
Ön monte edilmiş emniyet vidasının intraoperatif gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!
► **Önceden monte edilmiş tespit civatasını monte ederken SX804T için montaj aletini ve tespit civatasını monte ederken ise tork anahtarını kullanın ve 1,8 Nm ile sıkın.**
► **Tork anahtarını kullanmadan önce gösterge oklarinin sıfır üzerinde olmasına dikkat edin.**
► **Hasarlı tork anahtarını değiştirin.**

► Merkezleyicinin tespit çengellerinin **27a** kelepçe elemanında **25**, **26** doğru şekilde konumlandırıldığını kontrol edin.

⚠ UYARI
Emniyet somunu veya önceden monte edilmiş tespit civatasının SX804T sıkılması sırasında gerekli karşı torkun uygulanmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi!
► **Merkezleyicinin tespit çengellerinin kelepçe elemanındaki uygun olukları tam olarak kavramasını sağlayın.**

2.4.2 K-Tellerini yerleştirme

► K-teli yerleştirme aletini **5** monte edin.

► K-telinin **4a** dişli ucunu hedef tüpünün **5a** ucuna sokun ve sıkıca vidalayın.

⚠ UYARI

K-telinin dişi hasarlıysa K-teli yerleştirme aleti hasar görür!

► **Steril K-Teli setini birden fazla kullanmayınız.**

► K-telini **4a** doğru konumlandırın ve radyografik kontrol altında içeri itin.

⚠ UYARI

K-tellerinin hatalı konumlandırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **K-Tellerini sadece röntgen kontrolü altında konumlandırın.**

► **K-Tellerinin konumunu OP her anında röntgen kontrolü ile denetleyin.**

► **K-Tellerini hiçbir sinir kökünün, omuriliğin, damarın ve organın zedelenmeyeceği yapıda takın.**

► İmpaktörü **5c** saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.

► Kortikalis açma.

⚠ UYARI

Düşük duran hedef borusu nedeniyle K-telinin bükülmesi!

► **K-Telli K-teli uygulama ekipmanını devirmeyin.**

► Karşı tutucuyu **5d** K-teli yerleştirme aletinin **5** içine sokun.

⚠ UYARI

Ekipman değişimi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **Vida revizyon ekipmanını K-tellerini kontra tutmak için kullanmayın!**

► **K tellerine karşı kuvvet uygulamak için sadece karşı tutucuyu kullanın.**

► K- telini yerleştirme aletini **5** K-telinden **4a** çıkarın. Bunu yaparken, karşı tutucuyu kullanarak **5d** K-teline **4a** karşı kuvvet uygulayın.

⚠ UYARI

Kontra tutucu itici ile K-telinin ileri sürülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **K-Teli üzerinden K-teli uygulama ekipmanını röntgen kontrolü altında çekin.**

► İstenirse, K-teli koruması **3**, bitişik yumuşak dokuları korumak için çubuk /plaka tutucu forsepsi **10** kullanarak takılabilir.

⚠ UYARI

K-telinin, K-teli koruması ile ileri itilmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **K-teli korumasını takarken, K-telinin ileri doğru itilmediğinden emin olun.**

► **K-teli emniyetini röntgen kontrolü altında oturtun.**

2.4.3 Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vida XL 10 mm mavi implantasyonu

► K-teli korumasını **3**, çubuklar/plakalar için tutucu forseps **10** kullanarak çıkarın.

⚠ UYARI

K-Telinin ucu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **K-teli koruması çubuklar/plakalar için tutucu forseps kullanılarak çıkarılırken, K telinin omurganın dışına çekilmediğinden emin olun.**

► Karşı torku **8** kılavuz tüpüne **7'** iliştirin.

⚠ UYARI

Hatalı uygulama nedeniyle ürün hasar görür!

► **Kontra tutucuyu duyulabilir şekilde yerine oturuncaya kadar kılavuz borusuna takın.**

► **Kontra tutucunun kılavuz borudan çıkartılması için kavramalı bağlantıyı temizleme çubuğunun sapından çekerek kilidini açın ve kontra tutucuyu yukarı doğru çekin.**

► **Kontra tutucuyu kılavuz borusunun doğru tarafına takın. Sarı yaldızlı işareti arayın.**

► Kılavuz tüpünü **7**, merkezleyiciye **27a** yeri dışında iliştirin. Bu işlemin doğru yönde yapıldığından emin olun.

⚠ UYARI

Kanüle edilmiş tornavida kılavuz borusunda hatalı uygulama nedeniyle sıkışabilir!

- ► **Kılavuz borusunun tamamen ve duyulabilir yapıda merkezleme kovanını kavramasını sağlayınız.**
- ► Kanüllü tornavidayı **6** kılavuz tüpünün **7** içine yerleştirin.
- ► 7,0 mm'lik mavi poliaksiyel vidayı **31**, K-teli **4a** üzerinden yönlendirin ve vida dişinin ilk turları omurgada tutulana kadar, kanüle tornavidayı **6** kullanarak, vidalayın.

⚠ UYARI

K-Telinin polieksenel vida 7,0 mm mavi, polieksenel vida XL 10 mm mavi veya kanüle edilmiş tornavida ile ileri sürülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ► **Kanüle edilmiş tornavidanın polieksenel vidayı 7,0 mm mavi veya polieksenel vidayı XL 10 mm mavi sökme ve vidalama sırasında tamamen kılavuz borusuna sokun.**
- ► **Kanüle edilmiş tornavidayı polieksenel vidayı 7,0 mm mavi veya polieksenel vidayı XL 10 mm mavi omurgaya vidalama sırasında asla kılavuz borudan çekip tekrar sokmayın.**
- ► **Polieksenel vidayı 7,0 mm mavi veya polieksenel vidayı XL 10 mm mavi orto derecesini K-teli üzerinden düzenleyin.**
- ► **Polieksenel vidayı 7,0 mm mavi veya polieksenel vidayı XL 10 mm mavi K-teli çıkartma ekipmanı ile dışarı çekilmeden maksimum 2–3 tur çevirin.**
- ► Söküm aletini **4b** (K-teli **4a** için) kanüllü tornavidaya **6** yerleştirin ve K-teli **4a** üzerine vidalayın.
- ► K-telini **4a** çıkarın.
- ► 7,0 mm'lik mavi poliaksiyel vidayı **31**veya 10,0 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'i **32** vidalayın.
  Kelepçe elemanı **25, 26** neredeyse omurga üzerine oturur.
- ► Kelepçe elemanının **(25, 26**) poliaksitesinin kısıtlanmadığından emin olun.

⚠ UYARI

Omurga arka kısmının penetrasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► **Polieksenel vidayı 7,0 mm mavi veya polieksenel vidayı XL 10 mm mavi röntgen kontrolü altında vidalayın.**

SSE bağlantı çubukları veya stabilizasyon plakası sabitlenemediğinde:

- ► Yalnızca 7,0 mm'lik mavi poliaksiyel vidayı **31** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'yi **32** gereken derinliğe kadar vidalayarak poliaksitenin kısıtlanmamasını sağlayın.
- ► Kanüllü tornavidayı **6** kılavuz tüpünden **7**çekerek çıkarın.
- ► Kılavuz tüpünü **7** karşı tork **8** ile birlikte merkezleyiciden **27a** çıkarın.

⚠ UYARI

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- ► **Kanüllü tornavidanın kolay çekilmesi için, yerleştirme aletini 7,0 mm'lik mavi poliaksiyel vidaya veya 10,0 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'ye ortograd olarak uygulayın.**
- ► **Merkezleme kovanlarının kontra tutucusu ile birlikte kılavuz borusunun dışarı çekilmesinden önce kanüle edilmiş tornavidayı kılavuz borusundan çıkartın.**
- ► **Karşı torkun baş kısmına çekme kuvveti uygulayın.**

2.4.4 Stabilizasyon plakasının sabitlenmesi

- ► Kelepçe elemanları **25, 26** arasındaki mesafeyi, kemik graftı ölçme aletiyle FG045R ölçün.

Not

Doğru plaka boyu ölçülen bu değer artı 30 mm olarak hesaplanır.

⚠ **UYARI**

Çıkıntı yapan stabilizasyon plakası nedeniyle sınırlayıcı hareket segmentinin yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Mümkün olduğunca küçük stabilizasyon plakası seçin (5-mm kademeleme).**

► Stabilizasyon plakasını **24**, çubuklar/plakalar için tutucu forsepsler kullanarak merkezleyicinin **27a** üzerine monte edin **10**. Düz, etiketli tarafın yukarı baktığından emin olun.

⚠ **UYARI**

Yetersiz sistem stabilizasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **Stabilizasyon plakasini düz yazili tarafi üste bakacak şekilde kelepçe elemanına veya poliaksenel XL 10 mm vidaya yerleştirin.**

► Emniyet somununu **28**, somun için lokma anahtarını **11** kullanarak alın.

► Kılavuz tüpünü **7** karşı tork **8** ile somun için lokma anahtarının**11**içine sokun.

► Kılavuz tüpünü **7**, somun için lokma anahtarını **11** kullanarak merkezleyicinin **27a** üzerine yerinde geçirin.

Kılavuz tüpünü **7** merkezleyicinin **27a** üzerine geçiremiyorsanız:

► Merkezleme kovanında kılavuz boruyu kavramak için: Tornavidayı **6, 13** kılavuz tüpten **7** çıkarın.

–veya–

► Kılavuz tüpünü **7**, merkezleyicinin **27a** üzerine ortograd yönde yönlendirin.

► Opsiyonel: Tespit civatası için tornavidayı **13** kılavuz tüpünün **7** içine sokun.

► Emniyet somununu **28** somun için lokma anahtarının **11** T sapını kullanarak vidalayın.

⚠ **UYARI**

Sabitleme somununun yetersiz kelepçe stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Emniyet somunlarını ortograd yönde takın.**

► **Kelepçe elemanının dış dişine veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'ye hasar vermekten kaçınmak için emniyet somunlarını yumuşakça sıkın.**

► **Hasar gören kelepçe dış dişini veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'yı değiştirin.**

Emniyet somununu **28** kelepçe elemanı **25, 26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'ye **32** vidalayamıyorsanız:

► Kılavuz tüp **7** aracılığıyla germe kuvveti uygulayın. Bunu yapmak için tespit civatası için tornavidayı **13** kılavuz tüpünün **7**içine sokun.

► Emniyet somununu **28** somun için tork anahtarını **12** kullanarak sıkın. Karşı kuvvet uygulamak için karşı torku **8** kullanın.

⚠ **UYARI**

Sabitleme somununun yetersiz kelepçe stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Emniyet somunlarını yerlerine doğru yerleştirin.**

► **Emniyet somunlarını somun için tork anahtarı ile sıkıştırın.**

► **Somun için tork anahtarını en geç iki yılda bir olmak üzere belirli aralıklarla üreticisine kalibre ettirin.**

⚠ **UYARI**

Eksik veya yetersiz kontra tutma nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **Kontra tutmak için bunun için ön görülen kontra tutucuyu kullanın.**

► **Omurgaya mümkün olduğunca az kuvvet uygulanmasını sağlayın.**

⚠ **UYARI**

Emniyet somunun aşırı sıkılması nedeniyle implantın hasarlanması!

► **Emniyet somununu bu amaç için belirlenen tork değerine kadar sıkın.**

► **Somun için tork anahtarının serbest bırakma mekanizmasını bloke etmeyin.**

► **Somun için tork anahtarını en geç iki yılda bir olmak üzere belirli aralıklarla üreticisine kalibre ettirin.**

⚠ **UYARI**

Somun lokma anahtarından somun tork anahtarının kayması neticesinde damar ve/veya yumuşak dokularda yaralanmalar olabilir!

► **Somun tork anahtarının anahtar parçasını komple somun lokma anahtarına oturtun.**

► Çekim güçlerinin aktarımı için opsiyonel: Tespit civatası için tornavidayı **13** kılavuz tüpünden **7** dışarı çekin.

► Kılavuz tüpünü **7** karşı torkla **8** merkezleyiciden **27a** çıkarın. Karşı kuvvet uygulamak için somun için lokma anahtarını **11** kullanın.

⚠ UYARI

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Merkezleme kovanını kolayca çekebilmek için kontra tutucu ile kılavuz borusunu dik olarak merkezleme kovanına oturtun.**

► **Merkezleme kovanlarının kontra tutucusu ile birlikte kılavuz borusunun dışarı çekilmesinden önce emniyet vidası tornavidasını kılavuz borusundan çıkartın.**

► **Karşı torkun baş kısmına çekme kuvveti uygulayın.**

► Somun için lokma anahtarını **11**emniyet somunundan çıkarın **28**.

2.4.5 SSE 5.2 mm bağlantı çubuklarının sabitlenmesi

► Kelepçe elemanları **25, 26** veya 10 mm mavi poliaksiyal vida XL'ler **32** arasındaki mesafeyi, kemik graftı ölçme aleti FG045R ile ölçün.

Not

Doğru çubuk uzunluğu ölçülen bu değer artı 30 mm olarak hesaplanır.

⚠ UYARI

Çıkıntı yapan SSE bağlantı çubukları veya keskin kenarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **Mümkün olduğunca küçük SSE bağlantı çubuğu seçin.**

► **Gerekirse, SSE bağlantı çubuğunun boyunu uygun bir alet yardımıyla kısaltın. Gerekirse, uygun bir aletle keskin kenarları da yuvarlayın.**

► SSE bağlantı çubuklarını **23**, SSE çubuk bükme pensesini **14** kullanarak, omurganın kıvrımlarına uyacak şekilde ayarlayın.

⚠ UYARI

Yetersiz sistem stabilizasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **SSE bağlantı çubuğunu fazla bükmeyin veya geri eğmeyin.**

► **SSE bağlantı çubuğunun bükülmesi için SSE çubuk bükme pensesi kullanın.**

► **SSE bağlantı çubugunu dayanma noktasi alanında kelepçe elemanına veya polieksenel XL 10 mm mavi vidasına doğru bükmeyin.**

► Emniyet somununu **28**, somun için lokma anahtarını **11** kullanarak alın.

► Kılavuz tüpünü **7** karşı tork **8** ile somun için lokma anahtarının**11**içine sokun.

► Kılavuz tüpünü **7**, somun için lokma anahtarını **11** kullanarak merkezleyicinin **27a** üzerine yerinde geçirin.

Kılavuz tüpünü **7** merkezleyicinin **27a** üzerine geçiremiyorsanız:

► Merkezleme kovanında kılavuz boruyu kavramak için: Tornavidayı **6, 13** kılavuz tüpten **7** çıkarın.

–veya–

► Kılavuz tüpünü **7**, ortograd yönde merkezleyiciye **27a** doğru yönlendirin.

► İlk SSE 5.2 mm bağlantı çubuğunu **23**, birinci kelepçe elementinin **25, 26** veya 10 mm mavi poliaksiyel vida XL'lerinin **32** arka oyuğuna çubuklar/plakalar için tutucu forsepsi **10** kullanarak takın.

► Kelepçe elemanının veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'lerin poliaksitesinin kısıtlanmadığından emin olun.

► Emniyet somununu **28**, somun için lokma anahtarının **11** T sapını kullanarak en çok iki tur vidalayın.

Posterior çubuk emniyete alınmıştır.

⚠ UYARI

Sabitleme somununun yetersiz kelepçe stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Emniyet somunlarını ortograd yönde takın.**

► **Kelepçe elemanının dış dişine veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'ye hasar vermekten kaçınmak için emniyet somunlarını yumuşakça sıkın.**

► **Hasar gören kelepçe dış dişini veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'yı değiştirin.**

Emniyet somununu **28** kelepçe elemanı **25, 26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'ye **32** vidalayamıyorsanız:

- ► Kılavuz tüp **7** aracılığıyla germe kuvveti uygulayın. Bunu yapmak için tespit civatası için tornavidayı **13** kılavuz tüpünün **7**içine sokun.
- ► İlk SSE 5.2 mm bağlantı çubuğunu **23**, ikinci kelepçe elementinin **25, 26** veya 10 mm mavi poliaksiyel vida XL'lerin **32** arka oyuğuna çubuklar/plakalar için tutucu forsepsi **10** kullanarak takın.
- ► Kelepçe elemanının poliaksitesinin kısıtlanmadığından emin olun.
- ► Emniyet somununu **28**, somun için lokma anahtarının **11** T sapını kullanarak vidalayın.

  Posterior çubuk emniyete alınmıştır.
- ► İkinci SSE bağlantı çubuğunu **23**, birinci ve ikinci kelepçe elementinin **25, 26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'lerin **32** arka oyuğuna çubuklar/plakalar için tutucu forsepsi **10** kullanarak takın.
- ► Emniyet somununu **28** somun için tork anahtarını **12** kullanarak sıkın. Karşı kuvvet uygulamak için karşı torku **8** kullanın.

⚠ UYARI

Sabitleme somununun yetersiz kelepçe stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- ► **Emniyet somunlarını somun için tork anahtarı ile sıkıştırın.**
- ► **Somun için tork anahtarını en geç iki yılda bir olmak üzere belirli aralıklarla üreticisine kalibre ettirin.**

⚠ UYARI

Eksik veya yetersiz kontra tutma nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ► **Kontra tutmak için bunun için ön görülen kontra tutucuyu kullanın.**
- ► **Omurgaya mümkün olduğunca az kuvvet uygulanmasını sağlayın.**

⚠ UYARI

Emniyet somunun aşırı sıkılması nedeniyle implantın hasarlanması!

- ► **Emniyet somununu belirlenen tork değerine kadar sıkın.**
- ► **Somun için tork anahtarının serbest bırakma mekanizmasını bloke etmeyin.**
- ► **Somun için tork anahtarını en geç iki yılda bir olmak üzere belirli aralıklarla üreticisine kalibre ettirin.**

⚠ UYARI

Somun lokma anahtarından somun tork anahtarının kayması neticesinde damar ve/veya yumuşak dokularda yaralanmalar olabilir!

- ► **Somun tork anahtarının anahtar parçasını komple somun lokma anahtarına oturtun.**
- ► Çekim güçlerinin aktarımı için opsiyonel: Tespit civatası için tornavidayı **13** kılavuz tüpünden **7** dışarı çekin.
- ► Kılavuz tüpünü **7** karşı torkla **8** merkezleyiciden **27a** çıkarın. Karşı kuvvet uygulamak için somun için lokma anahtarını **11** kullanın.

⚠ UYARI

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- ► **Merkezleme kovanını kolayca çekebilmek için kontra tutucu ile kılavuz borusunu dik olarak merkezleme kovanına hizalayın.**
- ► **Merkezleme kovanlarının kontra tutucusu ile birlikte kılavuz borusunun dışarı çekilmesinden önce emniyet vidası tornavidasını kılavuz borusundan çıkartın.**
- ► **Karşı torkun baş kısmına çekme kuvveti uygulayın.**
- ► Somun için lokma anahtarını **11** emniyet somunundan çıkarın **28**.

2.4.6 7,0 mm'lik mavi poliaksiyel vidanın veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'nin nihai takılışı

► Polieksenel vidanın veya XL vidanın nihai takilmasini bilya başlı tornavida ile sökün.

⚠ UYARI

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi bir tarafa doğru maksimum bir tur sıkınız.**

► **Bilya tornavidayı hafif sola/saga çevirerek polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi arka planindan çekin.**

2.4.7 Stabilizasyon vidasının implantasyonu

► Stabilizasyon vidası **17, 18** için hedef manşonunu geçirin.

⚠ UYARI

Karıştırma, yanlış yerleştirme veya stabilizasyon vidası hedef kovanını kullanmama nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Stabilizasyon vidası hedef kovanını kolay kavrama için dik olarak merkezleme kovanına yönlendirin.**

► **Kelepçe elemanı T, torasik stabilizasyon vidası için hedef manşonuyla kullanmak içindir, bakınız sap geometrisi T.**

► **Kelepçe elemanı TL, lumbar stabilizasyon vidası için hedef manşonuyla kullanmak içindir, bakınız sap geometrisi L.**

► **10 mm mavi poliaksiyel vida XL, lumbar stabilizasyon vidası için hedef manşonuyla kullanmak içindir, bakınız sap geometrisi L.**

► **Stabilizasyon vidası hedef manşonunu, kelepçe elemanındaki veya 10 mm'lik mavi polieksenel vida XL'deki stabilizasyon vidası deliği üzerine oturacak şekilde takın.**

► **Stabilizasyon vidasının yerlestirilmesi sırasında bunun için ön görülen stabilizasyon vidası merkezleme kovanını kullanın.**

► Merkezlemek için **16, 19** merkezleme aracını kullanın.

Sabitleme vidasının **29, 30**, yanlış alet kullanımından kaynaklanan, hatalı konumlandırılması veya yetersiz merkezlemesinden kaçınmak için:

► Kelepçe elemanı T **25** kullanıldığında, mor stabilizasyon vidası için merkezleme aracını **19** kullanın.

–veya–

► Kelepçe elemanı TL **26** kullanıldığında lumbar merkezleme aracını **16** kullanın.

► Kelepçe elemanı TL **26** veya 10 mm'lik poliaksiyel vida XL **32** kullanıldığında, vida revizyon aletini **15** kanüllü tornavidanın **6** içine sokun.

► Sabitleme vidasını **29, 30** tornavidanın altıgenine yerleştirin **6, 20**.

► Kelepçe elemanı TL **26** veya 10 mm mavi poliaksiyel vida XL **32** kullanıldığında, vida revizyon aletini**15** 6,5 mm'lik sarı stabilizasyon vidasına **30** vidalayın.

► Kelepçe elemanı T **25** kullanıldığında, 4,5 mm'lik mor stabilizasyon vidasını **29** mor stabilizasyon vidası için tornavidanın **20** üzerine sabitlemek üzere tırtıllı somunu saat yönünde çevirin, bakınız TA011177 kullanma talimatları.

► Sabitleme vidasını **29, 30** kelepçe elemanının **25, 26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'lerin **32** üzerine tam olarak oturana kadar omurgaya vidalayın.

⚠ UYARI

Stabilizasyon vidasının yerinden oynamasi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Stabilizasyon vidasını komple vidalayın, böylelikle kendinden kilitleme yerine oturur.**

⚠ UYARI

Omurga arka kısmının penetrasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

► **Stabilizasyon vidasını röntgen kontrolü altında vidalayın.**

► **Stabilizasyon vidasının yerlestirilmesi sırasında bunun için ön görülen stabilizasyon vidası merkezleme kovanını kullanın.**

► Kelepçe elemanı TL **26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL **32** kullanıldığında, vida revizyon aletini **15** 6,5 mm'lik sarı stabilizasyon vidasından **30** çıkarın.

► Kelepçe elemanı T **25** kullanıldığına, 4.5 mm'lik mor stabilizasyon vidasını **29** serbest bırakmak için tırtıllı somunu saat yönünün tersine çevirin, bakınız TA011177 kullanma kılavuzu.

► Kelepçe elemanı TL **26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'ler **32** kullanıldığında, kanüllü tornavidayı **6** 6.5 mm'lik sarı stabilizasyon vidasından**30** çekip çıkarın.

⚠ UYARI

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Stabilizasyon vidasının kolayca çekilmesi için kanüle edilmiş tornavidayı dik olarak stabilizasyon vidasına yerleştirin.**

► **Kanüle edilmiş tornavida stabilizasyon vidasından dışarı çekilmeden önce vida revizyon ekipmanını stabilizasyon vidasından sökün.**

► Sabitleme vidası **17, 18** için hedef manşonunu merkezleyiciden **27a** çekip çıkarın.

⚠ UYARI

Stabilizasyon vidasının hedef manşonunun yaklaşım yönü ile merkezleyicinin ekseni arasında önemli açı kayması sonucu merkezleyicide sıkışması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **Stabilizasyon vidasının sikisan merkezleme kovanının kontrollü çekilmesi için en az 40 mm uzun bir stabilizasyon vidasını 6,5 mm sari sökünüz.**

2.4.8 Poli eksenselligin kilitlenmesi

⚠ UYARI

Hatalı işlev/implant başarısızlığı tehlikesi!

► **10 N·m dışında tork gerektiren uygulamalar için Tork anahtarı 21'i kullanmayın.**

► **Her zaman kullanım öncesinde işlerlik kontrolü yapın.**

⚠ UYARI

Kontrol edilmemis bir torklu elcek kullanımı nedeniyle hatalı işlev/implant başarısızlığı tehlikesi!

► **Her kullanım öncesinde tork anahtarı 21 üzerindeki kalibrasyon/bakım tarihini kontrol edin.**

► **Kalibrasyon/bakım tarihleri geçmiş tork saplarını kullanmayın.**

► **Kalibrasyon /bakım tarihleri geçmiş tork saplarını incelenmek üzere Aesculap Teknik Servisine gönderin.**

⚠ UYARI

Tork el kulpunun teknigine uygunuz kullanımı nedeniyle hatalı işlev/implant başarısızlığı tehlikesi!

► **Vida bağlantılarını sıkarken her zaman ilgili /uygun bir karşı tutucu aleti kullanın.**

► **Tork sapı serbest bırakma mekanizması duyulur şekilde tetiklenene kadar, torku ani hareketler yapmadan yavaş bir şekilde uygulayın.**

► **Civata bağlantılarının sökülmesi için sabit tornavida/tornavida bitleri kullanın.**

► Kılavuz tüpünü **7**, karşı torkla **8** merkezleyicinin **27a** üzerine yerinde geçirin.

Kılavuz tüpünü **7** merkezleyicinin **27a** üzerine geçiremiyorsanız:

► Merkezleme kovanında kılavuz boruyu kavramak için: Tornavidayı **6, 13** kılavuz tüpten **7** çıkarın.

–veya–

► Kılavuz tüpünü **7**, merkezleyicinin **27a** üzerine ortograd yönde yönlendirin.

► Tespit civatası için tornavidayı **13** kılavuz tüpünün **7** içine sokun.

► Tespit civatası için tork anahtarını **21** tespit civatası için tornavidaya **13** takın.

⚠ UYARI

OP adımlarının dikkate alınmaması nedeniyle implant bileşenlerinin hasar görmesi ve/veya yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Tespit civatası için tork anahtarını tespit civatası tornavidasının üzerine yerleştirmek için tornavidanın mutlaka tespit civatasına tamamen girmiş olması gereklidir.**

► **Emniyet vidası tornavidasını kılavuz boruda emniyet vidası tork anahtarı ile birlikte ve çok hızlı kaydırmayın.**

► Tespit civatasını **27b** sıkın.
Iki kez klik sesi ile duyulabilir yapıda sıkın.

⚠ UYARI

Yetersiz sıkılan emniyet vidası nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- ► **Ekipmanları ilk klik sesinden sonra emniyet vidasından çekmeyin.**
- ► **Ekipmanları ancak ikinci klik sesinden sonra emniyet vidasından çekin.**
- ► **İlk klikten sonra, merkezleyicinin, kelepçe elemanı veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'lardan kaymadığından emin olun.**
- ► **Emniyet vidasını sadece emniyet vidası tork anahtari ile sıkın.**
- ► **Tespit civatası için tork anahtarını en geç iki yılda bir kez olmak üzere düzenli aralıklarla üreticisine kalibre ettirin.**
- ► **Emniyet vidası tornavidasının kaymayi engellemek için tamamen emniyet vidasını kavradigindan emin olunuz.**
- ► **Emniyet vidası tornavidasının parlak ucunun komple kılavuz boru tarafindan örtülü oldugundan emin olunuz.**

⚠ UYARI

Tespit civatasının aşırı sıkılması nedeniyle implantın hasar görmesi!

- ► **Emniyet vidasını daima bunun için öngörülen tork ile sıkınız.**
- ► **Tespit civatası için tork anahtarını en geç iki yılda bir kez olmak üzere düzenli aralıklarla üreticisine kalibre ettirin.**
- ► **Emniyet vidasını sadece emniyet vidası tork anahtari ile sıkın.**

⚠ UYARI

Eksik veya yetersiz kontra tutma nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ► **Kontra tutmak için daima öngörülen kontra tutucuyu kullanın ve mümkün olduğunca az gücün omurgaya aktarilmasina dikkat edin.**

⚠ UYARI

Gövdede merkezleme kovanının kalması ile yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- ► **Tespit civatası için tork anahtarı mevcut değilse, tespit civatası T sapı kullanılarak sabitlenebilir.**
- ► **7, 8, 13, 21** aletlerini çıkarın.
- ► Tespit civatası için tork anahtarını **21**, tespit civatası için tornavida **13** ile kılavuz tüpün **7** içinden çekin.
- ► Merkezleyiciyi **27a** kılavuz tüpünden **7** çıkarın.

⚠ UYARI

Kullanim kılavuzunun yetersiz uygulanmasi ve dikkate alınmaması neticesinde çapraz kontaminasyon!

- ► **Hazırlıklar öncesinde merkezleme kovanını kılavuz borudan çıkartın.**
- ► **Merkezleme kovanını kılavuz borudan çekmek için emniyet vidası tornavidasını kılavuz borudan çıkartın.**

2.4.9 Revizyon

- ► Somun için lokma anahtarı **11** emniyet somununa **28** yerleştirin.
- ► T sapını **22** tespit civatası için tornavidaya **13** takın.
- ► Tespit civatası için tornavidayı **13** T sap **22** ile tespit civatasının **27b** içine yerleştirin.
- ► Tespit civatasını **27b**, T saplı **22** tespit civatası tornavidası kullanarak çıkarın.
- ► Somun lokma anahtarı üzerinden karşı kuvvet uygulayın **11**.
- ► Kelepçe elemanı TL **26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'ler **32** kullanırken, kanüllü tornavidayı **6** 6.5 mm'lik sarı stabilizasyon vidasına **30** sokun.
- ► Kelepçe elemanı TL **26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vidalar XL **32** kullanıldığında, vida revizyon aletini **15** kanüllü tornavidaya **6** sokun ve 6,5 mm'lik sarı stabilizasyon vidasına **30** vidalayın.
- ► Kelepçe elemanı T **25** kullanıldığında, mor stabilizasyon vidası için tornavidayı **20** 4,5 mm'lik mor stabilizasyon vidasına **29** sokun ve tırtıklı somunu saat yönünde sıkın, bakınız TA011177kullanma talimatları.
- ► Germe kuvveti uygularken stabilizasyon vidasını **29, 30** gevşetin. Bu yöntemle vidaların güvenli şekilde sabitlenmesi aşılacaktır.
- ► 7,0 mm'lik mavi poliaksiyel vidayı **31** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vidayı XL **32** yuvarlak uçlu tornavida yardımıyla **9** omurgadan çıkarın.
- ► Çubuklar/plakalar için tutucu forsepsi **10** kullanarak tüm implant konstrüksiyonunu çıkarın.

2.4.10 Ön monte edilmiş emniyet vidasının intraoperatif sökülmesi

► Kılavuz tüpünü **7**, karşı torkla **8** merkezleyicinin **27a** üzerine yerinde geçirin.

Kılavuz tüpünü **7** merkezleyicinin **27a** üzerine geçiremiyorsanız:

► Merkezleme kovanında kılavuz boruyu kavramak için: Tornavidayı **6, 13** kılavuz tüpten **7** çıkarın.

–veya–

► Kılavuz tüpünü **7**, ortograd yönde merkezleyiciye **27a** doğru yönlendirin.

► Tespit civatası için tornavidayı **13** kılavuz tüpünün **7** içine sokun.

► Tespit civatası için tornavidayı **13**, tespit civatasına **27b** sokun.

► T sapını **22** tespit civatası için tornavidaya **13** takın.

⚠ UYARI

OP adımlarının dikkate alınmaması nedeniyle implant bileşenlerinin hasar görmesi ve/veya yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Emniyet vidasını komple emniyet vidasına takılı olması halinde önce emniyet vidası tornavidasına oturtun.**

► **Emniyet vidası tornavidasını t el aleti ile birlikte kılavuz borusunda fazla hızlı aşağı kaydırmayın.**

► Önceden monte edilmiş tespit civatasını **27b** kelepçe elemanından **25, 26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'lerden **32** saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.

2.4.11 Ön monte edilmiş emniyet vidasının intraoperatif montajı

► Önceden monte edilmiş tespit civatasını **27**, monte edilmiş kılavuz tüpü **7**, karşı tork **8** ve tespit civatası için tornavida **13** ile kelepçe elemanına **25, 26** veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'ye **32**elle vidalayın.

⚠ UYARI

Kullanım talimatlarına uyulmaması halinde önceden monte edilmiş tespit civatası kırılabilir!

► **T-el aletini veya emniyet vidası tork anahtarını asla ön monte edilmiş emniyet vidasını takmak için kullanmayın.**

⚠ UYARI

Eksik kontra tutucu torklari nedeniyle sabitleme somununu veya ön monte edilmiş emniyet vidasını sıkarken yaralanma tehlikesi!

► **Merkezleme kovani tutucu tırnaklarının bunun için ön görülen kelepçe elemanindaki veya poliaksenel XL 10 mm mavi vidanın girintilerini komple kavramasını sağlayın.**

⚠ UYARI

Emniyet vidasının yetersiz kelepçe stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

► **Ön monte edilmiş emniyet vidasını dik olarak yerleştirin.**

► **Önceden monte edilmiş tespit civatasının düzgün bir şekilde vidalanmasını sağlayın, aksi takdirde önceden monte edilmiş tespit civatasının dış dişi ve/veya kelepçe elemanının iç dişi veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL'ler hasar görebilir.**

► **Kelepçe elemanının iç dişi veya 10 mm'lik mavi poliaksiyel vida XL hasarlıysa parçayı değiştirin.**

► Tespit civatasının **1**montajında kullanılan tork anahtarını tespit civatası için tornavidaya **13** yerleştirin.

► Tespit civatasını **1** monte etmek için kullanılan tork anahtarını 1.8 N·m ile sıkın.

⚠ UYARI

Ön monte edilmiş emniyet vidasının intraoperatif gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **Önceden monte edilmiş tespit civatasını monte etmek için tespit civatası montajında kullanılan tork anahtarını kullanın ve 1,8 Nm ile sıkın.**

► **Tork anahtarını kullanmadan önce gösterge oklarinin sıfır üzerinde olmasına dikkat edin.**

► **Hasarlı tork anahtarını değiştirin.**

► Tespit civatası **1**montajında kullanılan tork anahtarını tespit civatası için tornavidadan**13** çıkarın.

► Tespit cıvatası için tornavidayı **13** kılavuz tüpten **7** çıkarın.

► Kılavuz tüpünü **7** karşı tork **8** ile birlikte merkezleyiciden **27a** çıkarın.

⚠ **UYARI**

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- ► **Kontra tutuculu kılavuz borunun merkezleme kovanından kolayca çekilmesi için bunun kovana dik durmasını sağlayınız.**
- ► **Merkezleme kovanlarının kontra tutucusu ile birlikte kılavuz borusunun dışarı çekilmesinden önce emniyet vidası tornavidasını kılavuz borusundan çıkartın.**
- ► **Karşı torkun baş kısmına çekme kuvveti uygulayın.**

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Doğrulanan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.

► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

► Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Tek kullanımlık ürünler

Geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
SX804T	Ön monte edilmiş emniyet vidası (emniyet vidası, merkezleme kovanı)
FW406S	K-Teli seti, steril (K- teli x2, söküm aleti x1)

► Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

3.4 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Muayene.

3.5 Kullanım yerinde hazırlama

► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.

► Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.

► Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.6 Temizlikten önceki hazırlık

► Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme işlemi.

► Temizlemeden önce mor stabilizasyon vidası için tornavidayı **20** demonte edin, bakınız TA011177.

3.7 Sökme işlemi

Stabilizasyon vidası için tornavida, mor, FW342R

Not

Montaj ve demontaj TA011177 kullanım talimatlarında açıklanmıştır.

K- teli yerleştirme aleti FW408R

Not

Ürünü demonte etmek için montaj adımlarını tersden uygulayın.

Karşı tork FW399R

Not

Ürünü demonte etmek için montaj adımlarını tersden uygulayın.

Somun için tork anahtarı FW416R

Not

Ürünü demonte etmek için montaj adımlarını tersden uygulayın.

3.8 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.8.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

► Üreticinin talimatlarına uygun olarak
  - (örneğin alüminyum, plastik, yüksek nitelikli çelik için) uygunluğu onaylanmış,
  - yumuşatıcıları-silikon gibi- tahriş etmeyen ürünler) temizlik ve dezenfektasyon malzemeleri kullanın.

► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.

► Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

Plazma tabakalı ürünlerde (örn. Noir ekipmanları) oksitleyici kimyasalların (örn. hidrojen peroksit H_2O_2) eklenmesiyle özel temizleme yöntemlerinin uygulanmasıyla tabakaya zarar verilir veya tabaka tahrip edilir.

► Temizlik için oksitleyici kimyasallar kullanmayın.

3.8.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik ■ FW013R ■ FW336R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R ■ FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Temizleme fırçası: – örneğin, TA007747, FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R ve FW429R için – örneğin, FO764200, FW394 için – örneğin, TE654202, FW408R için – örneğin, GK469200, FW398R için – örneğin, TA011944, FW399R için ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R ■ FW326R	■ Temizleme fırçası: – örneğin, TA007747, FW416R için – örneğin, TA006874, FW395R için ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R ■ FW336R ■ FW397R ■ FW409R ■ FW413R ■ FW417R	■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. ■ Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü mafsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon ■ FW326R ■ FW394R ■ FW398R-FW399R ■ FW408R ■ FW429	■ Temizleme fırçası: – örneğin, TA007747, FW397R, FW413R, FW417R, FW419R ve FW429 için – örneğin, F0764200, FW394R için – örneğin, TE654202, FW408R için – örneğin, GK469200, FW398R için – örneğin, TA011944, FW399R için – örneğin, TA006874, FW395R için ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. ■ Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü mafsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon ■ FW342R ■ FW395R ■ FW412R ■ FW416R	■ Temizleme fırçası: örnek TA007747 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. ■ Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü mafsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.9 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

► Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.

► Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

► Gerekiyorsa temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.9.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Disinfecting cleaning**	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	**Disinfection**	OS (soğuk)	5	2	T–W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	**Kurutma**	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

► Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.

► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.

► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.

► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.

► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

► Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.

► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.

► Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.

► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.

► Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.

► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

► bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.9.2 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ultrasonic cleaning**	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	OS (soğuk)	1	-	T–W	-
III	**Disinfection**	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	**Drying**	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

► Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

► Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.

► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.

► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.

► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.

► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.

► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

► Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.

► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.

► Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.

► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.

► Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.

► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

► bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.10 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.10.1 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	**Prerinse**	<25/77	3	İS	-
II	**Cleaning**	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: – pH ~ 13 – < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	TTAS	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	TTAS	-
V	**Drying**	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

► Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.11 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.11.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Disinfecting cleaning**	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

► Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.

► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.

► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.

► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.

► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.11.2 Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Conc. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ultrasonic cleaning**	OS (soğuk)	>15	2	T–W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

► Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.11.3 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Prerinse**	<25/77	3	İS	-
II	**Cleaning**	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: – pH ~ 13 – < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	TTAS	-
IV	**Termo dezenfeksiyon**	90/194	5	TTAS	-
V	**Kurutma**	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

► Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.12 Muayene

► Ürünü oda sıcaklığında soğutun.

► Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.12.1 Görsel kontrol

► Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.

► Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

► Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılgan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.

► Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.

► Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.

► Ürünü sıkıştırma aparatı hasarı bakımından kontrol edin.

► Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve diğer hasarlar bakımından kontrol edin.

► Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.

► Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.

► Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.

► Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.12.2 İşlev kontrolü

⚠ **DİKKAT**

Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!

► **Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).**

- ► Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
- ► Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- ► Tüm hareketli parçaların (örneğin menteşeler, kilitler/mandallar, sürgülü parçalar gibi) çalışır durumda olduğunu kontrol edin.
- ► Dönen ürünleri (örn. tekrar kullanılabilen delik ve frezeler) bükülme ve deformasyon bakımından kontrol edin. Bunun için örn. düz bir yüzeyde yuvarlayın.
- ► İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- ► Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.13 Montaj

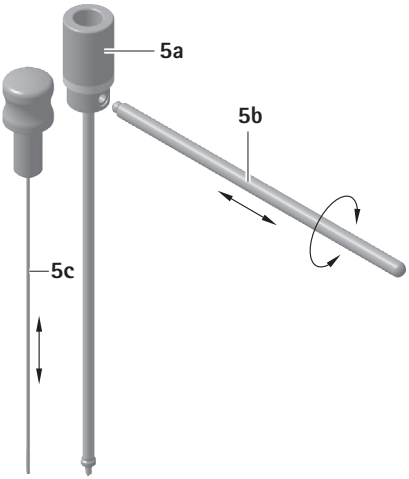
Stabilizasyon vidası için tornavida, mor, FW342R

Not

Montaj ve demontaj TA011177 kullanım talimatlarında açıklanmıştır.

K- teli yerleştirme aleti FW408R

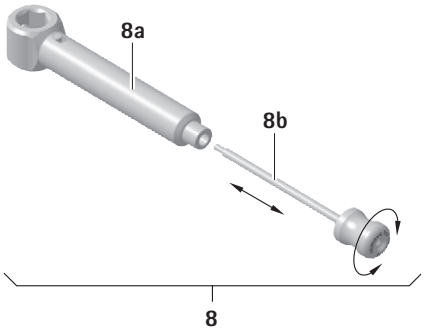
- ► Sap çubuğunu **5b** vidalayın.
- ► İmpaktörü **5c**, hedef tüpünün **5a** içine yerleştirin,bkz. Şekil 1.



Şekil 1

Karşı tork FW399R

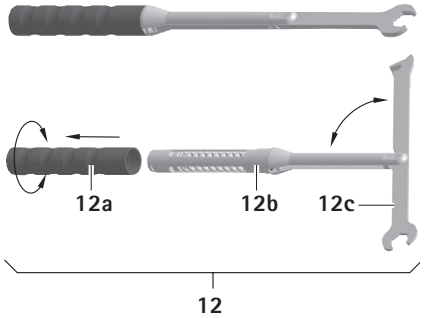
- ► Temizleme çubuğunu **8b** karşıt torka **8a** vidalayın,bkz. Şekil 2.



Şekil 2

Somun için tork anahtarı FW416R

- ► Anahtarı **12c** duyulur şekilde yerine oturuncaya kadar kılıfa doğru eğin.
- ► Sapı **12a** ok yönünün tersi yönde itin ve vidalayın,bkz. Şekil 3.



Şekil 3

3.14 Ambalaj

- ► İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyun.
- ► Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dişinde sabitleyin.
- ► Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- ► Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içerisine yerleştirin).
- ► Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.15 Buharlı sterilizasyon

Not

Sterilizasyon işlemi öncesinde kılavuz tüp **7** *karşı torktan* **8** *çıkarılmalıdır.*

Not

K- teli yerleştirme aleti **5**, *karşı tork* **8** *ve somun için tork anahtarının* **12** *sterilize edilmeleri için demonte edilmeleri gereklidir.*

- ► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- ► Onaylı sterilizasyon prosesi
  - – Ürünün sökülmesi
  - – Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
  - – DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir
  - – 134 °C ısıda franksiyonlu vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- ► Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.16 Muhafaza

- ► Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.
- ► Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza edin.

4. Servis bakımı ve servis

4.1 Servis bakımı

Tork anahtarının FW419R fabrika-kalibrasyon ayarı 1.8 N·m'dir.

Eğer gösterge okları her hangi bir yük altında olmadan tork anahtarında sıfır konumunu işaret etmiyorsa, hasarlıdır ve hiçbir şekilde kullanılamaz.

FW412R tork anahtarının fabrika-kalibrasyon ayarı 10,0 N·m'dir.

- ► Hasarlı tork anahtarını değiştirin.
- ► FW412R ve FW419R tork anahtarlarını en geç iki yılda bir olmak üzere belirli aralıklarla üretici firmaya kalibre ettirin.

4.2 Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- ► **Ürünü modifiye etmeyin.**
- ► **Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.**

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- **Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.**

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- **Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görmesinin önlenmesi sağlanmalıdır.**

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmeci tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

CE
CE 0482

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA013392 2020-04
V6 Change No. 62719